



UNIVERSIDAD  
DE MÁLAGA



UNIVERSIDAD  
DE MÁLAGA

**UNIVERSIDAD DE MÁLAGA**



UNIVERSIDAD  
DE MÁLAGA

**Facultad de Medicina**

**Departamento de farmacología y pediatría**

# **TESIS DOCTORAL**

**CENTRO SATÉLITE DE DONACIÓN Y RECEPCIÓN DE  
LECHE HUMANA COMO ALTERNATIVA A LA CREACIÓN  
DE UN BANCO DE LECHE INDEPENDIENTE.**

**ANÁLISIS DE REDUCCIÓN DE COSTES E IMPACTO  
PRESUPUESTARIO DE SU EXTENSIÓN A ANDALUCÍA.**


DOCTORANDO: Laura Affumicato  
DIRECTOR: Tomás Sánchez Tamayo  
Málaga 2016





UNIVERSIDAD  
DE MÁLAGA

AUTOR: Laura Affumicato

 <http://orcid.org/0000-0001-8541-2634>

EDITA: Publicaciones y Divulgación Científica. Universidad de Málaga



Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional:

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/legalcode>

Cualquier parte de esta obra se puede reproducir sin autorización pero con el reconocimiento y atribución de los autores.

No se puede hacer uso comercial de la obra y no se puede alterar, transformar o hacer obras derivadas.

Esta Tesis Doctoral está depositada en el Repositorio Institucional de la Universidad de Málaga (RIUMA): [riuma.uma.es](http://riuma.uma.es)



# ÍNDICE GENERAL

## 1. Introducción:

- 1.1 Leche materna
  - 1.1.1 Beneficios de la leche materna
- 1.2 Situación histórica de la leche sustitutiva
- 1.3 Leche humana donada
  - 1.3.1 Beneficios para recién nacidos prematuros y enfermos
  - 1.3.2 Riesgos de la leche humana donada
  - 1.3.3 Características de la leche pasteurizada
  - 1.3.4 Ahorro económico para las unidades de cuidados intensivos neonatales
- 1.4 Bancos de leche humana donada
  - 1.4.1 Historia de los bancos de leche
  - 1.4.2 ¿Qué es un banco de leche?
  - 1.4.3 Funcionamiento de un banco de leche
  - 1.4.4 Bancos de leche en el mundo
  - 1.4.5 Bancos de leche en España
  - 1.4.6 Centro satélite de donación y recepción de leche humana

## 2. Hipótesis

## 3. Objetivos

## 4. Métodos

- 4.1 Valoración de la eficacia de los dos modelos
- 4.2 Modelo 1: centro satélite de selección de donantes y recepción de leche
  - 4.2.1 Cómo funciona un centro satélite dependiente de un banco de leche
  - 4.2.2 Necesidades para la puesta en marcha y mantenimiento de un centro satélite
- 4.3 Modelo 2: banco de leche independiente
  - 4.3.1 Necesidades para la puesta en marcha y mantenimiento de un banco de leche
- 4.4 Extensión del proyecto a Andalucía
  - 4.4.1 Necesidades para la extensión del proyecto a Andalucía

## 5. Resultados

- 5.1 Valoración de la actividad del centro satélite de la UGC de Málaga
  - 5.1.1 Cálculo del coste para la puesta en marcha y mantenimiento de un

centro satélite.

5.2 Valoración de la actividad de un banco de leche

5.2.1 Cálculo del coste para la puesta en marcha y mantenimiento de un banco de leche

5.3 Estimación de la actividad de dos bancos de leche independientes y múltiples centros satélites en Andalucía

5.3.1 Estimación de coste para extensión del proyecto a Andalucía

## **6. Discusión**

## **7. Conclusiones**

ANEXO A: BIBLIOGRAFÍA

ANEXO B: FUENTES Y RECURSOS DE COMUNICACIÓN CIENTÍFICA

## AGRADECIMIENTOS Y DEDICATORIAS

Agradezco al Dr. Tomás Sánchez Tamayo su dedicación y entusiasmo que han permitido que este proyecto se pusiera en marcha y este trabajo se realizara.

Al Dr. Enrique Salguero García por creer en este proyecto y en mí.

A la Dra. Graci Espinosa por apoyarme en este camino largo y dificultoso.

Al Dr. Javier Pérez Frías por su saber hacer, sus consejos y su disponibilidad.

A la Dra. Manuela Peña Caballero por su dedicación incansable y laboriosa.

A todo el personal del BLHVN por permitir que este proyecto se pusiera en marcha.

A Juan José Palomo y a los profesionales involucrados en este proyecto por hacerlo realidad todos los días.

Dedico este trabajo especialmente a Pablo por quererme, ayudarme y apoyarme siempre.

A mis hijas, Claudia y Carmela por su amor incondicional, sus risas y su paciencia.

A mi familia española por estar presente, ayudarme y hacerme sentir parte de ella.

A mi familia italiana por estar lejos pero cerca a la vez.

A mis amigos, porque sé que puedo contar con vosotros.



UNIVERSIDAD  
DE MÁLAGA



# I. INTRODUCCIÓN

## I.1 Lactancia materna

La leche humana es el alimento de elección durante los seis primeros meses de la vida para todos los niños, incluidos los prematuros, los gemelos y los niños enfermos salvo rarísimas excepciones y se debería prolongar al menos durante los dos primeros años de vida y más allá de dicha edad si lo desean tanto la madre como el niño. (1)

### I.1.1 Beneficios de la leche materna

La leche humana es el alimento más adecuado para los recién nacidos de nuestra especie (2). Alimentar a los niños con una leche diferente a la leche de madre o con derivados de leche de vaca significa alimentarles con sucedáneos de leche humana que, a pesar de los avances en la industria alimentaria, están muy lejos de poder ofrecer las ventajas que aporta la leche de madre.

La leche materna es un producto muy complejo y, a pesar de todos los esfuerzos que se han realizado en el campo de la investigación, seguimos sin comprender bien todos sus mecanismos de acción.

La composición de la leche de madre es específica para la especie humana en cuanto a proteínas, grasas, factores de crecimiento, hormonas, enzimas, antioxidantes y otros componentes bioactivos, como los elementos traza y las vitaminas.

Aunque la cantidad de proteínas de la leche de madre es inferior que la de las fórmulas artificiales, la calidad y la biodisponibilidad son superiores. Contiene proteínas bioactivas como son la lacto-albumina, betalactoglobulina, lactoferrina, lisozima, albúmina, inmunoglobulinas A, G y M. La leche de madre contiene también péptidos hormonales (3) y nucleótidos (4) con actividades biológicas específicas.

La composición grasa es también única y favorece el crecimiento cerebral y la mielinización del sistema nervioso central (5). Los ácidos grasos de cadena larga que contiene naturalmente la leche humana son importantes, además que para el crecimiento cerebral, para la retina y el desarrollo visual (6).

Los hidratos de carbono también son únicos. La leche humana contiene más de ciento treinta oligosacáridos que favorecen la maduración cerebral y el sistema inmunológico, además de favorecer la colonización intestinal por parte de flora bacteriana bifidógena, que protege de las diarreas y otras infecciones (7). Además,

la leche de madre proporciona beneficios inmunológicos adicionales por la presencia de inmunoglobulina A, de la lisozima y de la lactoferrina y otras sustancias inmunomoduladoras.

Por su composición la leche materna tiene un impacto beneficioso en la salud del niño, en el crecimiento y desarrollo, en la inmunidad, en aspectos psicológicos, sociales, económicos y medioambientales. A continuación, repasaremos brevemente algunos de los más importantes.

### **1.1.2 Lactancia Materna y protección frente a las infecciones y atopia.**

En numerosos estudios se describe el efecto protector de la lactancia materna en infecciones y atopia. Los niños alimentados con lactancia materna presentan menos diarreas (8), menos infecciones respiratorias (9), menos otitis medias (10) y menos atopia (11) respecto a los niños alimentados con fórmula.

### **1.1.3 Lactancia Materna y desarrollo cognitivo.**

Muchos estudios científicos han estudiado la relación entre la lactancia materna y el desarrollo intelectual. La mayoría de estos estudios han encontrado un efecto positivo de la lactancia materna en la evolución cognitiva del niño (12).

### **1.1.4 Lactancia materna y enfermedades a largo plazo.**

Numerosos estudios han puesto de manifiesto el efecto protector de la lactancia materna en relación con la muerte súbita del lactante (13), diabetes insulino-dependiente (14), enfermedad de Chron (15), colitis ulcerosa, patología alérgica (16), linfomas (17), patología cardiovascular (18-20) y obesidad (21).

### **1.1.5 Lactancia materna y beneficios psicológicos.**

El hecho de amamantar al niño favorece la aparición del vínculo materno y del apego del niño a su madre (22). Una lactancia bien establecida es una experiencia que la mayoría de las mujeres define como muy satisfactoria en todos los aspectos. Permite tener al niño en contacto físico estrecho, lo que según algunos estudios favorece en el futuro la independencia del niño al incrementarse su autoestima (23).

### **1.1.6 Lactancia materna y ventajas para la madre.**

Hay también numerosos trabajos que indican un efecto beneficioso de la lactancia materna en la salud de la madre. Después del parto las mujeres que lactan a sus hijos tienen menos sangrado, y al retrasarse el inicio de las menstruaciones, se produce un ahorro de hierro que compensa de forma fisiológica las pérdidas que se producen durante el parto.

La mujer que amamanta a su hijo recupera más rápidamente el peso de antes de la gestación y al retrasarse el inicio de las ovulaciones ayuda a evitar, en parte, las gestaciones precoces. La remineralización ósea tras el parto es más rápida y eficaz, y en la edad postmenopáusica disminuye la frecuencia de fracturas de cadera (24). También se reduce el riesgo de cáncer de ovario (25) y de cáncer de mama (26) en la mujer premenopáusica.

### **1.1.7 Lactancia materna e impacto social y medioambiental.**

Como ya se ha comentado anteriormente, los niños lactados al pecho enferman con menos frecuencia durante los primeros meses de la vida y por ello disminuye el absentismo laboral de los padres al no tener que quedarse a cuidar de su hijo enfermo. Además, en un momento en el que el cuidado medioambiental debería ser una prioridad para todos por las consecuencias que puede tener a corto y largo plazo el deterioro del medio ambiente, promocionar la lactancia materna es una forma de disminuir la cantidad de residuos generada en las familias (botes de sucedáneo de leche de madre, biberones, tetinas, etc). La leche de madre es una de las pocas actividades del hombre en las que el impacto medioambiental es nulo y no genera residuos (27).

### **1.1.8 Lactancia materna y beneficios económicos.**

La familia disfruta de ventajas económicas directas, ya que el coste del sucedáneo de leche de madre supera en mucho el coste del incremento calórico que precisa la madre que lacta (28). También se consumen menos recursos sanitarios porque los niños alimentados con leche materna enferman menos. Y, como hablaremos más en detalle, la disponibilidad de leche de donante en los hospitales ahorra dinero a la sociedad por reducir la morbi-mortalidad neonatal y la estancia en la UCIN de los recién nacidos prematuros y enfermos.

### **1.1.9 Lactancia materna y los recién nacidos prematuros.**

En las últimas décadas la prematuridad había estado aumentando en nuestro país como en casi todos los países del mundo. Pero en los últimos años, la crisis económica que atraviesa España ha traído consigo una reducción de la natalidad y del nacimiento de los recién nacidos prematuros en números absolutos.

Esto ha sido probablemente debido a la reducción de la natalidad y de las técnicas de reproducción asistida. Además la disminución de la implantación a dos óvulos como máximo en técnicas de fecundación in vitro ha reducido de forma significativa los embarazos triples, que casi siempre conllevan un aumento de los nacimientos prematuros.

Aun así, la frecuencia de nacimientos prematuros sigue estando alrededor del 10% (29) y la proporción de recién nacidos con peso menor de 1.500 gramos continúa siendo alrededor del 1,5% de todos los recién nacidos (30).

La mortalidad de los niños prematuros ha disminuido drásticamente en todos los grupos de peso y actualmente en el grupo de niños con peso al nacimiento menor de 1.500 gramos se ha situado en torno al 10-15%, persistiendo una mortalidad elevada en los grupos de peso extremadamente bajo (31).

La atención al recién nacido enfermo o prematuro debe ser un objetivo sanitario prioritario por numerosas razones. Por un lado la mortalidad neonatal contribuye de forma muy importante a la mortalidad infantil, que es uno de los mejores indicadores sanitarios de cualquier país. Por otro lado, los problemas que puedan surgir en edad tan temprana pueden tener consecuencias a lo largo de toda la vida del niño, generando una gran carga de sufrimiento para el propio niño y su familia y un elevado coste económico y social.

Los recién nacidos prematuros pueden presentar cuadros clínicos de extrema gravedad, que precisan ingresos hospitalarios muy prolongados y cuidados que deben fundamentarse en la mejor evidencia científica.

La nutrición con leche de madre es uno de los pilares básicos en los que se apoya actualmente el cuidado del niño prematuro, fundamentado en los resultados de numerosos estudios y en numerosas recomendaciones de grupos de expertos en nutrición y cuidados neonatales. La leche de madre es tanto más importante cuanto menor es la edad gestacional del niño enfermo.

La leche materna conlleva grandes ventajas para el niño prematuro y enfermo y en algunos casos puede ser determinante para su supervivencia. Estas son algunas de las ventajas ofrecidas por la alimentación con leche humana en los prematuros:

- Mejora la tolerancia digestiva, permitiendo alcanzar la alimentación enteral completa de forma más precoz (32-33). Esto permite retirar antes las vías centrales y la alimentación por vía parenteral, lo que contribuye enormemente a disminuir el riesgo de infección y de otras complicaciones en relación con los accesos vasculares (34-35).

- Disminuye la frecuencia de enterocolitis necrotizante (34,36-40). Los mecanismos más probablemente implicados en esta protección son la aparición de una flora intestinal adecuada, la presencia de factores inmunológicos en la leche materna contra la flora patógena habitual y la mejor tolerancia intestinal de la leche materna.

- Logra mejores coeficientes de inteligencia que en los niños alimentados con leche sustitutiva (42-43).

- Mejora el desarrollo visual y disminuye la incidencia de retinopatía de la prematuridad (44).

- Los niños prematuros alimentados con fórmulas artificiales tienen un mayor riesgo de hipertensión, obesidad y resistencia a la insulina en la edad adulta, lo que conlleva un elevado riesgo cardiovascular precoz (19-20). La administración de leche de madre es un factor protector de este riesgo.

## 1.2 Situación histórica de la leche sustitutiva

Aunque sean conocidas las numerosas ventajas que la leche materna tiene sobre los sucedáneos de la leche humana, la tasa de amamantamiento en España está lejos de conseguir unos resultados aceptables y los bancos de leche donada no han tenido aquí el mismo impulso comparados con otros países de nuestro entorno. Tal situación se explica a través de la historia.

Los médicos encontraron en la segunda mitad del siglo XIX una forma de expandir y legitimar sus prácticas interventivas sobre la vida cotidiana de madres y niños a través de la experimentación en el campo de la alimentación infantil. Los químicos, farmacéuticos y empresarios diseñaron y lanzaron al mercado comidas artificiales y los primeros sustitutos de leche materna compuestos con leche de vaca, harina de trigo y malta. *Henri Nestlé*, mercader suizo, creó en 1867 una mezcla de leche, azúcar y harina cocinada con malta a la que sólo debía agregársele agua para su utilización. Las estrategias publicitarias para introducir las fórmulas artificiales comenzaron a hacerse camino a finales del siglo XIX y se mantuvieron con un impulso todavía mayor durante las primeras décadas del siglo XX. Entonces, las formulas permitieron la incorporación de la mujer al mundo laboral y desde el movimiento feminista se vieron como una liberación para las mujeres. Acabaron con los problemas de las nodrizas, en un momento histórico en el que cada vez era más difícil encontrar mujeres dispuestas a alimentar a otros niños que no fueran suyos. Pero el mayor impulso para la introducción de las formulas artificiales fue el enorme interés económico que había detrás de este producto. Los médicos promovieron durante décadas el mensaje de que las formulas artificiales eran un producto de calidad, científicamente desarrollado y que proporcionaba una adecuada nutrición. La introducción de la lactancia artificial fue “el mayor experimento sin control de la historia” que ha contado con el apoyo de la población y de la mayoría de los profesionales de la salud.

Este patrón de alimentación será hegemónico aproximadamente hasta la década de los 80, momento en el cual comienza a surgir un movimiento crítico respecto a la alimentación artificial impulsado por organismos internacionales, gobiernos locales, ongs, etcétera.

Hay que recordar que, a diferencia de lo que ocurre con la promoción de las fórmulas artificiales, la promoción de la lactancia materna apenas tiene soporte económico. No hay ningún laboratorio farmacéutico ni industria de alimentación detrás de esta promoción, por lo que todas las iniciativas se apoyan en el espíritu generoso y solidario de grupos de mujeres y de profesionales que actúan en desventaja frente a las grandes industrias.

Actualmente, se están haciendo muchos esfuerzos por parte de diversas instituciones sanitarias y asociaciones, para restaurar la cultura de la lactancia materna en España y así conseguir que el número de mujeres que amamenten a sus hijos

sea cada vez mayor. A pesar de ello estamos muy lejos de conseguir unos resultados aceptables, si nos comparamos con otros países de nuestro entorno.

## 1.3 Leche humana donada

### 1.3.1 Beneficios para recién nacidos prematuros

La leche materna de la propia madre es el mejor alimento que puede recibir un recién nacido, más si se trata de un recién nacido prematuro o enfermo. A veces estos pacientes no tienen a disposición leche de su madre. Hay una minoría de recién nacidos prematuros que por causas diversas no podrán recibir leche de sus madres nunca, por fallecimiento, medicación materna incompatible con la lactancia como quimioterápicos, drogas de abuso y antipsicóticos o por enfermedad transmisible en la leche como el VIH (45).

Afortunadamente para la mayoría de estos niños, el periodo en el que no tienen a disposición leche de su madre es transitorio, a veces de pocos días. Las razones más frecuentes son un posible retraso en la lactogénesis (46) en las madres que han tenido partos prematuros o enfermedad materna con ingreso en la UCI materna durante los primeros días de puerperio.

El intestino de los niños prematuros está preparado para estar en continuo contacto con el líquido amniótico que traga el feto a lo largo de toda la gestación por lo que la dieta en espera de la leche de su madre no es una situación fisiológica para el RNPT.

Las opciones de alimentación en estos casos son leche de fórmula o leche humana donada.

La leche de fórmula es una leche derivada de la leche de vaca y adaptada para los recién nacidos humanos. Las fórmulas lácteas especiales para bebés prematuros son leches modificadas que aportan más calorías que las fórmulas de inicio, tienen una cantidad reducida de lactosa, y contienen mayores cantidades de proteínas y minerales (calcio, fósforo, zinc y magnesio). Las grasas (20-50%) son triglicéridos de cadena media, más fáciles de digerir.

La leche humana donada varía en función de la edad gestacional y del momento de extracción. La leche humana de madre de un prematuro donada durante los primeros días de puerperio será una leche rica en proteínas, sodio y calcio. A medida que transcurren los días la leche calostro se transforma en leche intermedia y luego madura, una leche con un aporte deficitario de proteínas para el RNPT. Es por esa razón que en casi todas las unidades neonatales la leche materna (de la propia madre o donada) que se administra a recién nacidos prematuros se enriquece con proteínas.

A pesar de los avances en la formulación de las leches artificiales para recién na-



cidos prematuros, la leche materna (de la propia madre o donada) ha demostrado respecto a la fórmula artificial disminuir la incidencia de enterocolitis necrosante.

La leche de madre además se tolera mejor y eso permite reducir el número de días con catéteres centrales y nutrición parenteral, disminuyendo así el riesgo de padecer una infección nosocomial que es a día de hoy la causa más frecuente de muerte en los RN prematuros (47).

Por todas estas ventajas, la OMS recomienda que:

Cuando no se disponga de leche de la propia madre, la leche pasteurizada de madres donantes seleccionadas es la mejor opción para la alimentación de los niños, sobre todo si se trata de niños enfermos o de alto riesgo (1).

Si se dispusiera de leche de donante, se les administraría leche humana desde las primeras horas o días de vida y la alimentación no sufriría ningún retraso.

Para la mayoría de los niños la leche de banco sería solo un paso intermedio hasta que se pudiera disponer de leche de su propia madre, pero este pequeño periodo de leche de madre de donante proporcionaría beneficios muy importantes que en algunos casos podrían ser determinantes en su supervivencia, previniendo tanto infecciones como enterocolitis necrosantes.

Cuando un Servicio de Neonatología dispone de un banco de leche, dispone también de profesionales expertos en el apoyo y la promoción de la lactancia materna. Así que las madres se verán introducidas en esta cultura que sin duda les ayudará a conseguir una lactancia exitosa para sus hijos prematuros o enfermos lo antes posible.

En otros países europeos, al ir desarrollándose tecnológicamente las unidades neonatales y mejorar la supervivencia de los niños prematuros se han creado e impulsado los bancos de leche humana donada de forma que todos los recién nacidos ingresados en las unidades neonatales tengan a disposición leche materna (de sus propias madres o de madres donantes) para su alimentación.

### **1.3.2 Riesgos de la leche donada**

La leche humana donada es un producto altamente seguro.

Las donantes de leche son seleccionadas a través de un cuestionario de hábitos saludables. Además se les realiza una serología para descartar infecciones establecidas y se les instruye para que el proceso de extracción, conservación y transporte de la leche se realice en las mejores condiciones.

El método Holter es el sistema más usado en los bancos de leche a nivel internacional para el procesamiento de la leche humana donada. La pasteurización asegura que la leche humana donada sea un producto seguro puesto que elimina los virus y micobacterias que podrían contaminarla.

El citomegalovirus se transmite a través de la leche materna y en los RNPT puede ser causa de infecciones asintomáticas, cuadros sépticos con secuelas a largo plazo como sordera (48). Tanto la pasteurización como la congelación (durante

tres días a  $-20^{\circ}\text{C}$ ) inactiva el citomegalovirus (49).

La posible transmisión del VIH a través de la leche fue una de las causas por la que cerraran en los años 80-90 muchos bancos de leche en todo el mundo. Actualmente sabemos que la pasteurización elimina el VIH. No hay casos en la literatura de infección por VIH transmitida a través de leche humana donada (50).

Tras la pasteurización, a todas las muestras de leche se le realiza un cultivo microbiológico y se descarta cualquier leche que pueda tener un crecimiento bacteriano.

### **1.3.3 Características de la leche humana donada tras la pasteurización.**

La pasteurización permite que la leche donada sea un producto seguro pero al mismo tiempo puede disminuir o destruir algunas sustancias beneficiosas presente en la leche humana. *Filder et al* la pasteurizan ( $62.5^{\circ}\text{C}$  durante treinta minutos) o esterilizan ( $120^{\circ}\text{C}$  durante treinta minutos) muestras de leche para análisis de grasa posterior. Concluyen que la pasteurización no modifica el contenido en grasa de la leche, mientras la esterilización reduce y modifica la composición lipídica de la leche (51). *Van Zoeren-Grobbe et al* estudian las vitaminas y concluyen que las liposolubles (A, D, E) no se ven afectadas por el método Holter, mientras que la misma técnica disminuye significativamente la concentración de vitaminas C (36%), ácido fólico (31%), vitaminas B6 (15%). Además, se estima que el 34% de las IgG en leche materna se ve afectada por la pasteurización, mientras que el contenido en IgA se mantiene intacto (52).

TGF $\alpha$  (*transforming growth factor*) y TGF  $\beta$ 2 son enzimas de crecimiento presentes en la leche humana e importantes para el crecimiento y la reparación del epitelio de la mucosa intestinal del RNPT. Ambos están preservados tras el proceso de pasteurización (53). Estudios llevados a cabo para valorar si la concentración de oligosacáridos se ve afectada por el método holter llegan a la conclusión de que estas moléculas prebióticas se mantienen inalteradas en la leche donada pasteurizada (54).

### **1.3.4 Ahorro económico para las unidades de cuidados intensivos neonatales.**

El uso de leche humana en la nutrición y en el cuidado de los niños prematuros previene, como ya hemos ampliamente detallado, morbilidades a corto y largo plazo. Además, con la prevención de las enfermedades y sus secuelas, el uso de leche humana ahorra dinero.

En el ámbito estrictamente relacionado con la Unidad de Gestión Clínica de Neonatología, el uso de leche materna donada está vinculado a la necesidad de reducir el riesgo de sepsis nosocomiales y ECN asociada a la alimentación con leche sustitutiva.

En varios estudios, como el de *Lucas and Cole* publicado en *Lancet* en el 1990 (55), se ha podido demostrar cómo los pacientes alimentados con leche materna tenían un riesgo seis veces menor de padecer una ECN comparados con los que recibían



fórmula artificial.

Cuando nos referimos a la leche humana donada también encontramos resultados positivos en cuanto a reducción de riesgo de ECN.

En la revisión sistemática realizada por *McGuire* que incluye cuatro estudios randomizados y que fue publicada por *Arch Dis Child Fetal and Neonat* en el 2003 (56), se observa como en los recién nacidos alimentados con leche humana donada había un riesgo de tres a cuatro veces menor de desarrollar una ECN respecto a los niños alimentados con fórmula.

Hay ya suficiente evidencia para afirmar que la leche humana donada reduce el riesgo de ECN comparada con la leche de fórmula. De hecho, existe una abundante bibliografía de estudios de coste y efectividad realizados en EEUU, que utilizan el ejemplo de la enterocolitis necrotizante para explorar el coste adicional que supone esta enfermedad a corto plazo para un hospital (57).

Como ejemplo, podemos ver el estudio de análisis de coste presentado por *Arnold* en el *J Hum Lact* en 2002 (58) en el que se calcula el ahorro económico debido a la reducción de ECN en un hospital terciario de EEUU cuando se usa leche materna donada desde el primer día de vida en recién nacidos prematuros.

Calculan que cada ECN cuesta al hospital de veintidós días (73.700\$) a sesenta días (186.000\$) más de estancia hospitalaria según se trate medicamente o requiera cirugía. Calculan que por cada dólar gastado en leche donada la UCIN se ahorra entre once y treinta y siete dólares. Concluyen que se produciría un ahorro considerable si todas las unidades neonatales priorizaran el uso de leche humana y leche donada sobre las fórmulas para prevenir la enterocolitis necrotizante.

## 1.4 Bancos de leche humana donada

### 1.4.1 Historia de los bancos de leche.

La donación de leche materna se describe desde la antigüedad como una práctica difundida entre las mujeres de una misma comunidad. Cuando una madre no podía amamantar a su hijo por fallecimiento u otra causa, otras madres de la comunidad que estaban lactando se encargaban de dar el pecho al niño el tiempo que fuera necesario. Hay evidencia de esta actividad en pinturas encontradas en tumbas egipcias.

Con el tiempo apareció la figura del ama de cría, que se describe ya en el código de Hammurabi del 1750 A.C. La figura del ama de cría, de forma remunerada, amamantaba a los hijos de otras mujeres cuando estas no podían hacerlo o no lo deseaban.

Con los cambios sociales del siglo XIX y principios del siglo XX que incluyen la entrada de la mujer en el mundo laboral, cambios políticos y guerras, se hace

cada vez más difícil encontrar mujeres adecuadas que quieran ser nodrizas para hospitales e instituciones. En esa época de cambios, las mejoras en las condiciones tecnológicas de conservación de la leche crean el impulso para que surjan los primeros bancos de leche. El primero se abrió en 1909 en Viena y otros 2 lo siguieron en esa década: uno en Boston y otro en Alemania.

Pero a finales del siglo xx, coincidiendo con la aparición de la pandemia de infección por el virus de la inmunodeficiencia humana y al demostrarse que la leche materna podía transmitir la infección, los bancos de leche frenaron su desarrollo y algunos desaparecieron.

Simultáneamente aparecen las leches de fórmula, inicialmente pensadas para la supervivencia de los bebés en los orfanatos. Sin embargo, por el truco comercial de las industrias lácteas, por el apoyo de muchos profesionales y por la incorporación de la mujer al trabajo, después de la Segunda Guerra Mundial la fórmula artificial inicia a generalizarse como alimento adecuado para todos los bebés.

#### **1.4.2 ¿Qué es un banco de leche?**

El concepto moderno de banco de leche según Joao Aprigio (58) es el de un centro especializado responsable de la promoción y apoyo a la lactancia materna, y de la recolección, procesamiento, control de calidad y dispensación de la leche de madre donada a cualquier niño que la precise. Tanto la donación como la dispensación deberían de ser gratuitas.

Si la madre no puede amantar a su hijo o proporcionarle su leche, la existencia de un banco de leche garantiza la administración segura de leche de madre a cualquier niño que la precise sobre todo si está enfermo. Las fórmulas artificiales deberían ser la última opción para cualquier niño.

Un banco de leche sólo tiene sentido si se enmarca en una sociedad que apoya y promueve la lactancia y esto es así por varios motivos:

- Un banco de leche sólo puede crearse si existen madres donantes. Para que se disponga de madres donantes tiene que promocionarse la lactancia. Por ello un banco de leche tiene que disponer de la infraestructura necesaria para que se les enseñe a las mujeres las técnicas para mejorar la producción de leche y cómo realizar la extracción de la forma más confortable y segura.

- La administración de leche de madre de banco a algunos niños muy prematuros o enfermos se hace de forma transitoria en el postparto inmediato hasta que la madre disponga de suficiente producción de leche. Administrar leche materna durante los primeros días sin apoyar a la madre para conseguir una adecuada producción de leche es no cumplir con el verdadero objetivo del banco de leche: conseguir que cada vez más niños y durante más tiempo reciban leche de madre.

El mensaje que un banco de leche da es que la leche de madre es la mejor

opción para los niños prematuros y enfermo. Un banco de leche permite devolver a la leche materna el valor que tiene y que en las últimas décadas ha ido perdiendo en la sociedad.

Pero los bancos de leche, además de la labor de promoción y de apoyo a la lactancia materna, aseguran que tanto la extracción, procesamiento y almacenamiento de la leche de madre, ya sea de la propia madre o de madres donantes, se realice de forma segura. Hay que tener en cuenta que la leche humana es un producto biológico y tanto en su procesamiento como en su conservación, al igual que ocurre con la donación de sangre, precisa de un manejo experto que garantice su seguridad y la preservación de sus propiedades nutricionales e inmunológicas.

Por todo eso la creación de un banco de leche es un punto de encuentro de los profesionales sanitarios con la sociedad civil ya que se requieren esfuerzos de ambas partes para que el proyecto salga adelante.

### **1.4.3 Funcionamiento de un banco de leche.**

El funcionamiento de un banco de leche es bastante sencillo y las tareas se pueden encuadrar en seis categorías diferentes:

- Selección de las mujeres donantes y recepción de la leche donada.

- Procesamiento de la leche de madre.

- Distribución de la leche.

- Aplicación de una política de promoción y apoyo a la lactancia materna.

- Registro de toda la información generada por el banco de leche.

- Difusión de la actividad.

### **Selección de las mujeres donantes y recepción de la leche donada.**

Cada Asociación de Bancos de Leche y cada banco que no pertenece a ninguna asociación tienen establecidos una serie de criterios, todos ellos muy parecidos, para seleccionar a las madres donantes. En este proceso de cribado se incluye un breve cuestionario y la toma de una muestra de sangre para realizar una serología para VIH 1 y 2, HTLV 1, hepatitis B y C y sífilis.

Algunas de las condiciones que se suelen exigir a las mujeres donantes en la mayoría de los bancos de leche son:

- Buen estado de salud.

- No ser consumidora habitual de medicamentos.

- Lactar a su hijo satisfactoriamente.

Se excluye como donante si:

- Tiene una serología positiva para VIH 1 y 2; HTLV 1, hepatitis B y C o sífilis.

- Ella o su pareja sexual tiene prácticas de riesgo para la adquisición de enfermedades de transmisión sexual.

- Utiliza drogas.

Fuma o consume productos con tabaco.  
Ha sido trasplantada o transfundida en los últimos 6 meses.  
Toma más de dos bebidas alcohólicas al día.  
Padece una enfermedad crónica.

Criterios de exclusión temporal:

Infección aguda, incluyendo mastitis clínica o infección fúngica del pezón o pecho.  
Durante las cuatro semanas siguientes a la recepción de una vacuna de virus vivos atenuados.

Durante la reactivación de infección por virus herpes o varicela zoster en la zona del pecho o tórax (hasta que las lesiones estén en fase de costra).

Durante las 12 horas siguientes al consumo ocasional de bebida alcohólica.

El mismo día de la primera visita el auxiliar de enfermería que se dedica a las labores del banco de leche explica y proporciona por escrito a la donante las normas de higiene que tiene que seguir para realizar de forma segura una adecuada extracción de leche, el almacenamiento y el transporte. Le entrega a la donante el material para el transporte de la leche (envases, placas de hielo, nevera) puesto que en la mayoría de los bancos son las propias mujeres donantes las que llevan la leche al banco.

En algunos bancos se prestan los sacaleches que pueden ser eléctricos o manuales de palanca. Algunas mujeres prefieren la extracción manual y el personal del banco les instruye en la técnica correcta. En esta primera visita se editarán pegatinas donde figura número de historia clínica de la donante y los datos de extracción y recogida de la leche donada.

Se creará un archivo denominado Registro de Material de banco de leche, donde quedarán anotados los materiales disponibles y movimientos de los mismos.

La leche es recogida por la donante en su propio domicilio y almacenada en su congelador en los envases debidamente etiquetados. Antes de 4 semanas deberá ser transportada en la nevera al banco de leche.

La entrega se puede realizar a cualquier hora del día, cualquier día de la semana. Todo el personal del centro está formado para recibir la leche, comprobar su estado de congelación, anotar la entrada en un libro de registro, almacenar la leche en un congelador reservado para la leche donada sin pasteurizar y entregar a la donante el material que necesite. Con cada entrega, se le deja a cada donante material nuevo para la extracción y almacenamiento. La entrega de kits y campanas nuevas se realiza para disminuir el riesgo de contaminación de la leche. El auxiliar del banco de leche contacta telefónicamente con las donantes del centro satélite cuyos cultivos de leche sean repetidamente positivos para optimizar la técnica de extracción de leche. Las estrategias que se utilizan (recambio de piezas fungibles de sacaleches y explicación de normas para una extracción segura) han

permitido mantener alrededor del 25% el porcentaje de leche que hay que des- echar por crecimiento bacteriano, valor muy parecido al de otros bancos naciona- les e internacionales.

### **Procesamiento de la leche de madre.**

La leche donada se recibe fresca si está recién extraída o preferiblemente congela- da si viene de casa. A su entrada en el Banco de Leche, se procede a su re-etique- tado, congelación y clasificación dependiendo principalmente de dos criterios:

Número de días transcurridos tras el parto.

Edad gestacional del hijo.

La idea subyacente a esta clasificación es que la leche de donante que reciban los niños receptores sea lo más próxima a sus necesidades nutricionales e inmuno- lógicas. La leche donada se clasifica en pretérmino, término, calostro, intermedia y madura.

La leche cruda donada debe ser pasteurizada en un plazo, cómo máximo, de cuatro semanas desde su extracción.

La leche que se va a pasteurizar se descongela de forma controlada al baño ma- ría bajo vigilancia estricta o en frigorífico a 4°C. Cada bote que se descongela se selecciona por sus características organolépticas, desechando aquellas muestras que no cumplan los criterios establecidos (color, aroma, cuerpo extraño), ya que el off-flavor o el olor no debido a las características organolépticas es un reflejo de las alteraciones en la composición debidas al almacenamiento.

Se mide la acidez titulable de cada uno de los botes de leche cruda. Será re- chazada la que tenga una acidez >8° Dornic. La acidez Dornic se correlaciona de forma positiva con el grado de contaminación. A mayor acidez, mayor contami- nación (60). Además, la acidez informa sobre la calidad de la leche, ya que una leche ácida es de peor calidad porque es más osmolar, y tiene peor biodisponibili- dad del producto fósforo-calcio.

Se prepara una mezcla de leche procedente de la misma donante y se le realiza a cada mezcla análisis de acidez dornic y análisis de nutrientes para que se pueda adecuar la leche a cada receptor en función de sus necesidades.

La pasteurización de las porciones alícuotas de leches donadas se realiza me- diante el método Holter (62,5°C durante 30 minutos), seguido de enfriamiento rápido a 4°C. Este procedimiento es realizado automáticamente con los pasteurizadores de leche de madre disponibles actualmente en el mercado.

En la mayoría de las guías se recomienda realizar controles microbiológicos para evaluar la seguridad de la leche. Es criterio de descarte cualquier crecimiento bacteriano.

Después de este proceso la leche se congela y se almacena pendiente de su distribución. El tiempo máximo de almacenamiento post-pasteurización suele

establecerse en tres meses. Durante todo el procedimiento es fundamental el etiquetado y registro de las leches, en cuanto a procedencia, características y fecha de donación.

### **Distribución de la leche.**

La leche donada se solicita al banco de leche en una receta de fármacos en la que deben constar los datos del receptor, el diagnóstico o la indicación. La leche se hace llegar a cada niño que lo precise, considerando las prioridades según las reservas.

En las unidades neonatales de España se reserva su uso para recién nacidos ingresados y según las reservas disponibles, a recién nacidos más o menos inmaduros. Los receptores que tienen prioridad son:

- Niños muy prematuros (<32 semanas) y muy bajo peso (<1500 gr) durante su ingreso hospitalario con objeto de mejorar la tolerancia, la inmunidad, retirar las vías centrales lo antes posible, proteger frente a la enterocolitis necrotizante y la infección y proporcionar factores de crecimiento y nutricionales que favorezcan el desarrollo cerebral y disminuyan el riesgo de retinopatía.

- Recién nacidos sometidos a cirugía intestinal o realimentación de recién nacidos tras enterocolitis necrosante, por los mismos motivos que se proporciona a los niños prematuros.

- Pacientes afectos de cardiopatías con bajo gasto.

Existen otras indicaciones menos frecuentes:

Pacientes afectos de errores innatos del metabolismo.

Pacientes con intolerancia a las fórmulas lácteas.

Pacientes afectos de inmunodeficiencias.

Se intenta identificar la leche que mejor se adapte a la edad gestacional del niño y a sus necesidades. La leche se clasifica según la edad gestacional del hijo y los días transcurridos del parto en:

Leche calostro prematuro (leche de madre de prematuro <37 semanas, primeros siete días del parto).

Leche calostro (leche de madre primeros siete días tras el parto).

Leche intermedia (leche de madre entre día ocho y veintiuno tras el parto).

Leche madura (leche de madre desde el día veintidós en adelante).

La leche calostro, más si de madre de prematuro es muy rica en proteínas. Esa leche que es muy valiosa porque la que mejor se adapta a las características de un recién nacido prematuro, es la leche más escasa en un banco de leche.

Cuando la leche llega a la unidad donde está el niño ingresado se descongela si se va a consumir de inmediato o se mantiene congelada hasta que el niño la precise.



### **Aplicación de una política de promoción y apoyo a la lactancia materna.**

El concepto moderno de banco de leche implica que, además de desempeñar tareas de recolección, procesamiento, control de calidad y distribución, es necesario asumir un rol muy activo en la promoción y apoyo de la lactancia materna. La motivación de ello está basada no solo en las ventajas ya expuestas de la leche humana en el lactante, sino en aspectos más pragmáticos. La misma efectividad y supervivencia de un banco de leche se basa en la existencia de donantes, por lo que se precisa de mujeres que estén amamantando satisfactoriamente.

### **Registro de la información generada por el banco de leche.**

Toda la labor realizada por el banco de leche perdería su valor si no existiera un minucioso registro de la actividad que garantizara la seguridad y el control de todos los procedimientos.

Este registro incluye desde un archivo protegido de las mujeres donantes hasta la información sobre la fecha de donación, ficha de los receptores, distribución, etcétera. En definitiva, se precisa un registro tan exhaustivo como el que se requiere para el control de un banco de sangre.

### **Difusión de la actividad.**

Para promocionar la donación es necesario dar a conocer las actividades que se realizan en un banco de leche. La divulgación se realiza en forma de folletos, carteles informativos y contacto con los medios de comunicación. Cada banco de leche tiene que contar con una página web donde una potencial donante puede encontrar toda información que necesite. Es necesaria la información, a través de sesiones específicas, cursos y jornadas relacionadas con el tema, a todos los profesionales implicados en la salud materno-infantil y que trabajen en la provincia, incluyendo hospitales y centros de salud. La información a los grupos de apoyo a la lactancia de la provincia también es de suma importancia para la promoción del banco.

#### **1.4.4 Bancos de leche en el mundo.**

En los últimos años, según se ha ido avanzando en el cuidado de los niños prematuros y enfermos, se han ido abriendo nuevos bancos de leche por todo el mundo.

En los países nórdicos hay numerosos bancos de leche, la mayoría de estos vinculados directamente a unidades neonatales, de tal forma que prácticamente todos los prematuros o los recién nacidos enfermos toman leche de su madre o leche materna donada. Por otro lado tanto en Gran Bretaña como en Estados Unidos se han creado potentes redes de bancos de leche que intentan promover la creación de nuevos centros y unificar criterios en la selección y en el procesamiento de la leche.

Una mención aparte merece la red brasileña de bancos de leche que está

constituida por más de doscientos cincuenta centros con criterios comunes y unos estándares de calidad bien establecidos (61). A partir de la red brasileña se ha constituido la Red Iberoamericana de Bancos de Leche, que incluye bancos de Argentina, Brasil, Paraguay, Venezuela, Bolivia y Uruguay.

#### **1.4.5 Bancos de leche en España.**

La situación de España respecto a la disponibilidad de bancos de leche, comparada con otros países desarrollados es muy deficitaria.

España cuenta actualmente sólo con siete bancos de leche:

Banc de llet materna de les Islas Baleares.

Banco de leche del Hospital 12 de Octubre de Madrid.

Banco de leche del H. de la Fe de Valencia.

Banco de leche del H. Virgen de Las Nieves de Granada.

Banco de leche de Aragón.

Banc de llet materna MAMA (Barcelona).

Banco de leche de Extremadura.

El primer banco de leche en España se fundó en Palma de Mallorca en el 2001; en el año 2007 se inauguró el primero localizado en la península, en el Hospital 12 de Octubre, en Madrid. En el año 2010 se han inaugurado los bancos de leche del Hospital Virgen de las Nieves de Granada y del Hospital de la Fe en Valencia, el MAMA en Barcelona y el banco de leche de Aragón.

En Palma de Mallorca, en el año 2008, durante la primera Reunión Nacional de Bancos de Leche se constituyó la Asociación Española de Bancos de Leche Humana (AEBLH). Entre sus objetivos destaca la creación de nuevos bancos de leche en España, la puesta en común de unos estándares españoles de calidad de banco de leche y la cooperación entre bancos de leche nacionales y otros bancos de leche europeos.

El Banco de Leche del H. Virgen de Las Nieves de Granada (BLHVN) es el primer y actualmente único banco de leche presente en el territorio andaluz.

#### **1.4.6 Centro satélite de donación y recepción de leche humana.**

Los máximos organismos internacionales dedicados a la salud de la población infantil, como la OMS y la Unicef, así como las sociedades científicas pediátricas, recomiendan, cuando no hay disponibilidad de leche materna de la propia madre, la alimentación con leche materna donada por otras madres para niños muy prematuros o enfermos.

Hasta el momento sólo hay un banco de leche en todo el territorio andaluz, el banco de leche del Hospital Virgen de las Nieves de Granada (BLHVN) que abrió sus puertas en el 2010 para distribuir leche donada a los pacientes del servicio de neonatología ubicado en el mismo centro hospitalario.



La situación de crisis económica en la que se encuentra España, y más en concreto Andalucía, y los recortes en cuanto a personal y materiales hacen poco probable en tiempos breves la puesta en marcha de nuevos bancos de leche humana que puedan permitir una distribución más equitativa de leche donada entre las unidades de cuidados intensivos neonatales.

Esa situación nos hizo reflexionar sobre la posibilidad de crear un proyecto que desempeñara las mismas funciones que un banco de leche, pero que fuera más eficiente.

Con el fin de poder contar con leche humana donada para la alimentación de los recién nacidos prematuros y enfermos de nuestra unidad, como sustituto estándar de la leche materna cuando esta última no esté disponible, nace la idea de crear un centro satélite de selección de donantes y recepción de leche pasteurizada en Málaga.

Se comienza a estudiar la posibilidad de que la UGC de neonatología de Málaga funcione como centro satélite del banco de leche de Granada y en Junio del 2012 se pone en marcha el proyecto de colaboración con el BLHVN. El proyecto consiste en la recepción de leche pasteurizada en el BLHVN para pacientes ingresados en la UGC de neonatología de Málaga y envío al BLHVN de leche sin pasteurizar de donantes seleccionadas en la UGC de neonatología de Málaga.

El centro satélite hace labor de promoción de la lactancia materna y de la donación, selecciona donantes de leche, almacena en la unidad leche congelada donada, la envía al BLHVN. EL BLHVN envía a la unidad neonatal de Málaga leche procesada.

El centro satélite desarrolla todas las actividades de un Banco de Leche, excepto la labor de procesamiento y análisis de la leche.

El centro satélite es un modelo muy novedoso como alternativa a un banco de leche independiente. El centro satélite de Málaga es el primero a nivel andaluz y unos de los primeros a nivel español en ponerse en marcha.

La creación de centros satélites dependientes de un banco de leche va a permitir que cada vez más recién nacidos prematuros y enfermos puedan recibir leche donada a falta de leche de sus propias madres, consiguiendo más equidad en la distribución de los recursos.

No se ha encontrado literatura científica que nos permitiera valorar si el coste de la implantación y mantenimiento de un centro satélite es más eficiente que el de la puesta en marcha de un banco de leche independiente.

El objetivo del presente análisis es valorar la eficiencia de un centro satélite comparado con un banco de leche independiente.

## 2. HIPOTESIS

La puesta en marcha de un centro satélite dependiente de un banco de leche es más eficiente que la puesta en marcha de un banco de leche independiente.

## 3. OBJETIVOS

El objetivo del presente estudio es doble:

1. Valorar qué modelo es más eficiente: la creación de un centro satélite de selección de donantes de leche humana y recepción de leche pasteurizada o la puesta en marcha de un banco de leche independiente.
2. Calcular el impacto presupuestario de ese modelo para cubrir las necesidades de todos los receptores andaluces.

## 4. MÉTODOS

Para comparar la eficiencia de ambos modelos se realizará un estudio de minimización de costes. Ese análisis se utiliza para comparar los costes de dos o más alternativas cuya efectividad sea la misma. En nuestro estudio se analizan dos modelos que vamos a definir a continuación.

Modelo 1: centro satélite de selección de donantes y recepción de leche pasteurizada dependiente de un banco de leche.

Modelo 2: banco de leche independiente.

Una vez calculado el gasto en infraestructura y el coste del mantenimiento anual de los dos modelos se compararán los costes netos directos de los dos proyectos para identificar cual es la opción menos costosa.

Una vez demostrada la opción más eficiente se calculará el impacto presupuestario de su extensión a nivel andaluz.

### 4.1 Valoración de la eficacia de los dos modelos.

Para utilizar un análisis de minimización de costes tenemos que considerar que la eficacia de las dos estrategias a analizar sea la misma.

Vamos a comprobar la eficacia de los dos modelos contestando a las siguientes preguntas:

I. ¿Los receptores de leche donada ingresados en la unidad neonatal donde se cuenta con un centro satélite tienen las mismas posibilidades de acceder a la leche de banco que los que están ingresados en la unidad neonatal donde está presente el banco de leche?

Desde la puesta en marcha del proyecto hemos contado siempre con leche donada para nuestros receptores excepto en épocas en las que había un descenso en la donación de leche materna. Durante esas épocas tampoco los receptores ingresados en la unidad donde está presente el banco de leche, tenían a disposición leche de banco. Podemos afirmar que no existe en cuanto a disponibilidad de leche donada diferencia entre los dos modelos.

Podemos añadir que la creación de múltiples centros satélites de selección de

donantes permitiría aumentar cada vez más las reservas de leche donada en el banco de leche de referencia, permitiendo que tanto los receptores de los centros satélites como los receptores del banco de leche tengan siempre a disposición leche humana donada.

**2.** ¿La distribución de los distintos tipos de leche (calostro, leche intermedia, leche madura) se realiza en función de las necesidades de cada uno de los centros por igual, se trate del mismo banco de leche o de un centro satélite?

El mecanismo que se está utilizando actualmente es el siguiente: desde el banco de leche se envía al centro satélite leche según las necesidades de los receptores en cuanto a cantidad y características de la leche. Se podría también tener en cuenta la cantidad y las características de la leche enviada desde el centro satélite al banco de leche, que devolvería leche de las mismas características que la recibida. Nos parece más justo el primer sistema, basado en las necesidades de cada centro.

**3.** ¿Se puede asegurar la trazabilidad de la leche recibida al centro satélite del banco de leche en todos momentos?

En nuestro centro contamos con un seguimiento de la leche exhaustivo desde su llegada a la unidad hasta la distribución. El envío de la leche se realiza en días laborables y en horario de mañana. Hay una persona capacitada para recibir la leche pasteurizada de Granada que comprueba el estado, el número de lote, la fecha de caducidad y el tipo de leche (calostro, intermedia, madura) de cada envase para su correcto almacenamiento. El médico responsable del paciente receptor prescribe la leche donada (cantidad y características). Las auxiliares de enfermería son las responsables de extraer del congelador la leche pasteurizada. Al dar salida a los envases apuntan en un libro de registro de leche pasteurizada los siguientes datos: número de lote, cantidad de leche, fecha de caducidad, paciente al que se le administra la leche (número de historia), nombre de la persona que extrae la leche del congelador y la administra al receptor, médico responsable del paciente. La trazabilidad de la leche está asegurada. En todos momentos se sabe qué lote se administra a qué receptor. Cada semana el neonatólogo responsable del proyecto revisa el libro y comprueba todos los datos.

El BLHVN está sometido a una auditoría externa periódica de control de calidad (ISO 9000). En el control de calidad se incluye la trazabilidad de la leche que desde el BLHVN se envía a Málaga a través de toda la documentación recopilada en nuestro centro satélite.

**4.** ¿Se puede asegurar la seguridad del producto en todo momento, respetando la cadena de frío durante todo el traslado de ida al banco de leche y vuelta al centro satélite?

La leche congelada se envía almacenada en biberones de plástico (marca

Medela, de polipropileno y polietileno, aptos para congelación) dentro de una nevera de transporte. Se llenan los laterales de la nevera con nieve carbónica para asegurar que la leche se mantenga congelada durante el traslado. Durante el envío se introduce en la nevera un termómetro que registra la temperatura cada cinco minutos. La temperatura tiene que mantenerse durante el envío entre  $-15^{\circ}\text{C}$  y  $-30^{\circ}\text{C}$ . A la llegada al banco de leche y al centro satélite se comprueba que todos los biberones de leche estén congelados y se descargan los datos del termómetro para comprobar que la temperatura se haya mantenido en rango durante el envío. El congelador tiene alarmas sonoras que avisan si la temperatura sale del rango programado. Nunca se ha desechado leche porque la cadena de frío se haya roto.

En el control de calidad (ISO 9000) realizado al BLHVN se incluye la seguridad de la leche que desde el BLHVN se envía a Málaga a través de toda la documentación recopilada en nuestro centro satélite.

Tras contestar a estas cuatro preguntas y haber comprobado según nuestra experiencia que la eficacia de los dos modelos es la misma, podemos seguir con el análisis.

## **4.2 Modelo 1: centro satélite.**

Para el cálculo del coste de un centro satélite se ha analizado el coste de la implantación del centro en la UGC de neonatología de Málaga en el 2012 y el gasto en su mantenimiento en estos años de funcionamiento.

Vamos a describir brevemente como funciona nuestro centro satélite.

### **4.2.1 ¿Cómo funciona un centro satélite de selección de donantes y recepción de leche dependiente de un banco de leche?**

Para calcular los gastos de un centro satélite tenemos que ver cómo funciona, centrándonos en las diferencias con un banco de leche independiente, cuya labor ya hemos analizado en apartados anteriores.

El funcionamiento de un centro satélite es bastante sencillo y las tareas se pueden encuadrar en seis categorías diferentes:

- Selección de las mujeres donantes y recepción de la leche donada.

- Envío de leche donada al banco de leche de referencia para procesamiento y recepción al centro satélite de la leche pasteurizada.

- Distribución de la leche.

- Aplicación de una política de promoción y apoyo a la lactancia materna.

- Registro de toda la información generada por el centro.

- Difusión de la actividad.

### **Selección de las mujeres donantes.**

La labor de selección de mujeres donantes es la misma en los dos modelos (centro satélite y banco de leche independiente).

La mujer que quiere ser donante se pone en contacto a través de un teléfono de contacto disponible de lunes a viernes de 8:30 a 15:00 horas para información sobre la donación y concertar una cita. Es atendida por el neonatólogo responsable del proyecto.

El neonatólogo y el auxiliar de enfermería se ocupan de la selección de las donantes que se realiza como en los bancos de leche (ver apartado: 1.4.3). Desde el centro de selección de donantes se envía toda la documentación (formulario, consentimientos informados, resultado de serología) al banco de leche para que la mujer sea registrada en la base de datos del banco. A partir de entonces es el banco en encargarse de enviar carta de agradecimiento, resultado de analítica, etiquetas definitivas u otro tipo de notificación escrita a la donante.

Las donantes entregan la leche congelada al centro de recepción de leche como si de un banco de leche se tratara (ver apartado: 1.4.3). Con cada entrega, que generalmente coincide con los envíos de leche al BLHVN, se le deja a cada donante entre diez y quince envases nuevos, un kit y una campana nueva si la donante posee o se le ha prestado un sacaleche de la marca Medela. La entrega de kits y campanas nuevas se realiza para disminuir el riesgo de contaminación de la leche.

### **Envío de leche donada al banco de leche de referencia y recepción de leche pasteurizada.**

Esa labor es específica del centro satélite y por esa razón se describirá de forma más detallada. Una vez al mes se organiza el envío de leche donada al BLHVN. A veces por proximidad de la fecha de caducidad de la leche sin pasteurizar (desde el momento de la extracción hasta su procesamiento no pueden pasar más de seis semanas) o por necesidad del servicio (más receptores y más necesidades de leche pasteurizada) se realiza más de un envío al mes. El neonatólogo responsable contacta con el banco de leche para confirmar el envío. Se contacta con las donantes para avisarlas del envío inminente y pedirles que traigan la leche almacenada en sus congeladores.

La preparación del envío es labor compartida por el neonatólogo y el auxiliar. Consiste en:

Contacto con la empresa de transporte para obtener la información necesaria acerca del tipo de envío, fecha y hora.

Preparación de la nieve carbónica con la que se llenan los laterales de la nevera de transporte (quince pastillas cada lado aproximadamente) para asegurar la cadena de frío.

Preparación del termómetro para la grabación de la temperatura durante el

envío y colocación del mismo en la nevera.

Registro de la salida de la leche donada del congelador y colocación de los envases en la nevera de transporte.

Entrega de la nevera con documentos al transportista:

La leche se recibe en el BLHVN esa misma mañana. En el banco de leche se descarga la nevera, se comprueba el estado de los envases y la temperatura y se carga la nevera con leche pasteurizada que llega al centro satélite el mismo día a últimas horas de la mañana.

La recepción en el centro satélite de la leche pasteurizada engloba varias tareas:

Recepción de la leche y comprobación del estado de congelación e integridad de cada uno de los envases.

Colocación de la leche recibida según las características en el congelador de leche pasteurizada.

Comprobación de la temperatura de llegada y descarga del registro de la temperatura durante el envío.

Una vez que la leche esté almacenada en el congelador está lista para su distribución.

### **Distribución de la leche.**

El médico responsable del receptor prescribe la leche de banco según las necesidades del paciente en la hoja de prescripción de alimentación.

Si hay a disposición leche calostro, leche intermedia y leche madura se distribuirá de la siguiente forma:

<1000 gramos y de veintiocho semanas: leche calostro durante los primeros siete días de alimentación, y leche intermedia durante dos semanas más. A partir de la cuarta semana la leche administrada será leche madura.

>1000 gramos y de veintiocho semanas: leche intermedia durante las primeras dos semanas de alimentación, luego se administrará leche madura.

Se intentará que cada receptor reciba siempre leche de la misma donante.

El auxiliar responsable del paciente es el encargado de dar salida a la leche para su distribución.

La leche que sale del congelador debe ser registrada por el auxiliar que anotará en un libro de registro de la leche pasteurizada los siguientes datos: número de lote, fecha de caducidad, número de historia del paciente al que se le administra, nombre del médico responsable y del auxiliar responsable.

La leche se descongelará a baño maría y se administrará a los receptores a través de sonda naso-oro-gástrica (por bolo o por nutrición a débito continuo) o a través de biberones según las indicaciones del médico responsable.

El paso a leche de fórmula se hará cuando el paciente salga de la situación considerada de riesgo, como una sepsis, inestabilidad respiratoria u hemodinámica, presencia de accesos intravenosos, tratamiento con antibióticos y nutrición



parenteral. Si hay reservas de leche se puede seguir administrando a todos los receptores hasta que alcancen los 1500 gramos de peso y las treinta y dos semanas de edad gestacional corregida aunque no tengan otro factor de riesgo. El paso a fórmula se realizará de forma paulatina en dos o tres días.

#### **Aplicación de una política de promoción y apoyo a la lactancia materna.**

El neonatólogo y el auxiliar encargados del centro de selección de donantes realizan labor de asesoramiento a la lactancia para las madres de los recién nacidos ingresados en la unidad. También desarrollan promoción de la donación entre las madres cuya producción de leche exceda las necesidades de sus hijos.

El neonatólogo y el auxiliar encargados del proyecto realizan también talleres periódicos para la formación de todo el personal de la unidad.

#### **Registro de toda la información generada por el centro satélite.**

Toda la información generada por el centro satélite se envía al banco de leche en formato papel y/o digital.

La información generada consiste en: los formularios de las donantes, los consentimientos informados, los resultados de las analíticas, el registro de la temperatura durante los envíos, el registro de los lotes distribuidos y los datos de los receptores.

#### **Difusión de la actividad.**

Se ha presentado el proyecto a varias unidades del hospital relacionadas con la salud materno-infantil. Se han organizado charlas informativas en centros de salud para profesionales de la salud (matronas, pediatras, enfermeras, etc.) que desarrollan su actividad en contacto con la salud materno-infantil. Se ha acudido a grupos de apoyo a la lactancia materna de la provincia para informar del proyecto.

Desde el comienzo y hasta la actualidad estamos en contacto con la prensa local y con los medios de comunicación radio y televisivos para dar a conocer el proyecto.

Tras la descripción del funcionamiento de un centro satélite de leche humana donada, nos adentramos en cómo se ha calculado el coste de la puesta en marcha y del mantenimiento de dicha estructura.

### **4.2.2 Necesidades para la puesta en marcha de un centro satélite.**

#### **Infraestructura y equipamiento.**

Un centro satélite precisa para su instalación de un espacio físico de unos diez m<sup>2</sup> como mínimo que incluya tomas de corriente, fregadero, muebles para



almacenaje, etc. El centro satélite puede compartir este espacio con otros servicios (como el lactario, dietética, farmacia) sin que eso influya en el presupuesto. Este fue el caso del centro satélite de Málaga que comparte espacio físico con el lactario.

La entrevista a las donantes se puede realizar en cualquier espacio confortable como una consulta, espacio reservado a la información a familiares, etc.

Para la puesta en marcha es imprescindible la compra de un equipamiento básico que consiste en congeladores, nevera de transporte, termómetro, sacaleches, etc.

Para el cálculo del coste de la implantación se ha sumado el precio de todo el equipamiento comprado para dar comienzo a la actividad. Las marcas y los modelos del equipamiento son las utilizadas en el centro satélite de Málaga. El precio de los mismos es el que las casas comerciales propusieron a nuestro centro en el 2012. No se tiene en cuenta en el presente análisis el gasto en mantenimiento de los aparatos.

### **Mantenimiento del centro (fungibles y recursos humanos).**

Para la valoración del mantenimiento del centro satélite se ha analizado la actividad realizada en estos tres años, desde julio de 2012 hasta agosto de 2015, de la que depende el gasto en fungibles y recursos humanos. Para eso se han calculado los receptores de leche de nuestra unidad, el gasto de leche por receptor, los litros recibidos de leche pasteurizada, el número de donantes seleccionadas, los litros de leche recolectados y enviados al BLHVN, los envíos realizados al año. Con todos estos datos se ha calculado el gasto obtenido en fungibles y recursos humanos que se ha generado en nuestra unidad y el sobrecoste en fungibles y recursos humanos generado en el banco de leche.

### **Receptores.**

En nuestra unidad desde el comienzo de la actividad se han incluido como posibles receptores todos los recién nacidos prematuros (< 32 semanas y/o < 1500 gramos) y todos los pacientes con patología digestiva y riesgo aumentado de enterocolitis necrosante o re-alimentación post-enterocolitis. Se han incluido también pacientes con cardiopatías de bajo gasto, por lo menos durante los primeros días de alimentación trófica y según las reservas. Hay receptores que no cumplen estrictamente criterios para recibir leche de banco. Es el médico responsable del paciente que decide la excepción y generalmente coincide con una posible excedencia de leche de banco. Los receptores que no cumplen criterios estrictos siguen siendo pacientes prematuros, de bajo peso o con retraso en el crecimiento intrauterino. Todos los datos de los receptores están recogidos en un libro de registro de leche dispensada donde los auxiliares responsables de los receptores anotan entre otros datos el número de historia de los pacientes.

Para nuestro estudio hemos incluido los receptores desde julio de 2012, que coincide con el comienzo de la actividad hasta agosto de 2015. Los datos de los receptores (edad gestacional, peso, otros factores de riesgo) necesarios para el estudio, así como los datos de todos los recién nacidos ingresados que cumplen criterios para la recepción de la leche donada, lo hemos obtenidos a partir de la base de datos de la unidad.

### **Leche recibida.**

Desde julio de 2012 hasta agosto de 2015 cada mes, a veces dos veces al mes, según necesidades del servicio y caducidad de la leche, se han organizado envíos de leche de ida y vuelta del centro satélite al BLHVN. El envío de ida del centro satélite al BLHVN corresponde a leche humana donada sin pasteurizar recolectada en el centro satélite. El envío de vuelta corresponde a leche pasteurizada que desde el BLHVN nos envían al centro satélite. El coste de los envíos se ha calculado teniendo en cuenta el fungible necesario (nieve carbónica) y el gasto para el transporte de la leche. El transporte lo realiza la empresa TIPSA contratada por el Hospital Universitario de Málaga y el tarifario es el actual del 2015.

El gasto en recursos humanos para la preparación y la recepción del envío se calcula en el apartado recursos humanos.

Los datos referentes a la leche recibida están detallados en la documentación aportada por el BLHVN en cada envío. La documentación incluye litros enviados y características de la leche, entre otros datos. Para el cálculo de los litros recibidos en todo este tiempo (junio 2012-agosto 2015) hemos sumado los litros recibidos en cada envío.

### **Donantes.**

Todos los datos de las donantes que se han seleccionado en el centro satélite están archivados en un libro de registro de donantes. La selección de donantes supone un gasto para el centro satélite en fungibles, analíticas y recursos humanos para su selección. Los recursos humanos necesarios para la selección y el seguimiento de las donantes se estiman en el apartado recursos humanos.

Estimamos el gasto realizado en el centro de donantes en cuanto a fungibles entregados a las donantes (envases, kits y campanas de extracción) conociendo que cada donante activa realiza una entrega de leche con cada envío de leche, conociendo el tiempo medio de donación de las donantes y los litros de leche donados de media. Para la recogida de la información detallada sobre fecha de inicio de donación, fecha de fin de donación, litros donados por donantes, tiempo medio de donación hemos tenido acceso a la base de datos del BLHVN donde se recoge la entrada de toda la leche enviada desde nuestro centro.

A las mujeres se les entrega también un sacaleche, si no disponen de ello. Se calcula el número de mujeres que a lo largo de los tres años de actividad no

disponían de sacaleche propio y a las que ha habido que facilitar uno para la donación. De estas mujeres, hay un porcentaje que devuelve el material finalizada la donación, por lo que cada año no es necesaria la compra completa de todo el material de donación del centro. Toda esta información está registrada en un libro de entrada y salida de material presente en el centro satélite.

Para el gasto en analíticas que se extraen a las donantes en el momento de la selección hacemos referencia al tarifario del SAS publicado en el BOJA nº 210 del año 2005.

Hay que considerar que existe un porcentaje de donantes que, tras la selección, nunca llegan a donar. El número de donantes que no llegan a donar nunca hay que tenerlo en cuenta en el cálculo de los recursos humanos para la selección, en el cálculo del material excepto kits, campanas y envases. Para el cálculo del material fungible nos referimos sólo a las donantes activas.

### **Recursos humanos.**

El neonatólogo responsable del proyecto es el encargado del estudio preliminar, de la elaboración de toda la documentación, de la puesta en marcha del proyecto y del mantenimiento del mismo.

Vamos a detallar las actividades realizadas por el neonatólogo responsable del centro satélite:

Difusión de la actividad: elaboración de folletos y carteles. Reuniones con matronas y pediatras de centros de salud y grupos de apoyo a la lactancia. Organización de jornadas abiertas al público para presentar la actividad del centro satélite.

Comunicación con prensa.

Trabajo de formación: talleres para enfermería y auxiliares de enfermería de la unidad.

Selección de donantes.

Disponibilidad telefónica (8-15 h) para atender a dudas sobre la donación de leche.

Comunicación constante con el banco de leche referente.

Organización de envío de leche donada.

Distribución de la leche en función de las solicitudes y de las reservas a los receptores.

Registro de datos (temperatura envíos, trazabilidad de la leche, etc).

Estadísticas de actividad del centro.

El auxiliar de enfermería desarrolla en el proyecto labor de seguimiento de las donantes y asesoramiento a la lactancia. Tiene que tener formación en lactancia materna. Vamos a detallar las actividades realizadas por el auxiliar de enfermería:

Asesoramiento a las donantes sobre los métodos de extracción, conservación y transporte de leche materna.

Entrega de material a las donantes (sacaleche, nevera, placas hielo, envases)  
Registro de entrada y salida del material del centro (sacaleches que se ceden temporalmente a las donantes)

Recepción y almacenamiento de la leche donada.

Recepción de leche pasteurizada y almacenamiento según características.

Seguimiento telefónico de las donantes.

Tareas de promoción de lactancia materna y de donación de leche entre madres de neonatos ingresados en la unidad neonatal y en la unidad de puerperio.

Las horas que requiere cada tarea desempeñada por el neonatólogo y el auxiliar se han calculado en base a la experiencia de estos tres años de actividad y dependen del número de donantes seleccionadas y de los envíos realizados. En la Tabla III se reporta el cálculo de las horas de neonatólogo y de auxiliar por tarea desempeñada.

Para el cálculo del coste de recursos humanos hacemos referencia a tablas de salario del Servicio Andaluz de Salud (en el coste/año se incluye formación, desempleo y cuota patronal) del año 2015.

Unidad de microbiología: se realizará una extracción de analítica a cada donante. Es despreciable el cálculo de horas de trabajo de un profesional para la realización de dos o tres analíticas al mes, por lo que no se va a tener en cuenta para el cálculo de los costes.

### **Sobrecoste para el banco de leche.**

Para valorar el sobrecoste que supone la puesta en marcha de nuestro centro satélite para el banco de leche tenemos que tener en cuenta los litros de leche recibidos a nuestra unidad y las donantes seleccionadas.

El banco de leche procesa la leche enviada desde nuestro centro con el consiguiente gasto en fungibles y recursos humanos. Además las donantes seleccionadas en nuestro centro reciben seguimiento por parte del banco de leche. El sobrecoste en recursos humanos para el procesamiento de la leche se calcula en base al incremento de horas que la puesta en marcha de nuestro centro satélite ha supuesto para el técnico de farmacia. El gasto en fungibles para el procesamiento de la leche incluye envases, etiquetas, tapaderas, análisis microbiológicos de la leche, etc. Ese gasto se calculará en euros/litro producido.

Las donantes seleccionadas en nuestra unidad y que entran a formar parte de la base de datos del banco de leche suponen un gasto en recursos humanos de administrativo y auxiliar para el banco de leche (introducción en base de datos, envío de cartas y otra documentación) que estimamos a partir del incremento en horas de trabajo que la puesta en marcha de nuestro centro satélite ha supuesto para cada uno de estos profesionales del BLHVN.

### **4.3 Modelo 2: banco de leche independiente.**

Para entender cómo funciona un banco de leche se remite a apartado 1.4.3

#### **4.3.1 Necesidades para la puesta en marcha de un banco de leche**

Durante los dos primeros años de actividad, el BLHVN seleccionaba mujeres donantes de la provincia de Granada y procesaba leche que distribuía solo a los pacientes de su unidad neonatal.

En el 2012 se puso en marcha el proyecto de centro satélite de selección de donantes en Málaga, a partir de entonces otras provincias se han sumado al mismo. Actualmente el BLHVN recibe leche de donantes seleccionadas en Málaga, Jaén, y Almería y abastece de leche pasteurizada a estos centros.

A lo largo de los años ha ido en aumento el número de donantes, los litros de leche procesados y distribuidos y, por consiguiente, las necesidades en cuanto a recursos humanos y material.

Para el cálculo del coste de la implantación de un banco de leche independiente hemos utilizado el modelo del BLHVN durante sus primeros años de actividad antes de la puesta en marcha de los centros satélites. A estos gastos hemos añadido el gasto en fungibles (para donantes y pasteurización) y en recursos humanos (neonatólogo, auxiliar, técnico farmacia, administrativo, farmacéutico) que tiene un banco de leche, considerando la misma población objetivo, los mismos litros producidos y el mismo número de donantes seleccionadas que el centro satélite de Málaga.

#### **Infraestructura y equipamiento.**

Un banco de leche precisa para su instalación de un espacio físico de 20 m<sup>2</sup> mínimo (que incluya tomas de corriente, fregadero, muebles para almacenaje, mesa y sillas, etc). Es un espacio que debe ser independiente para asegurar la máxima asepsia durante el procesamiento de la leche. El espacio debería contar con puertas correderas automáticas y aire acondicionado independiente para asegurar el mantenimiento de la cadena de frío. No se calcula el coste de dicha estructura porque tiene que estar presente ya en el hospital. Es posible que la creación de un espacio con estas características requiera mano de obra y compra de materiales que acarreen un coste adicional.

Para el cálculo del coste de la implantación se ha sumado todo el equipamiento comprado en el BLHVN para dar comienzo a la actividad. Las marcas y los modelos del equipamiento son las utilizadas en el BLHVN. Los precios de los mismos son los que las casas comerciales propusieron al banco de leche en el 2010. No se tiene en cuenta en el presente análisis el gasto en mantenimiento de los aparatos.

### **Mantenimiento del centro (fungibles y recursos humanos).**

Para la valoración del mantenimiento del banco de leche vamos a detallar el gasto en fungibles y recursos humanos.

#### **Fungibles.**

El gasto en fungibles depende casi exclusivamente de los litros de leche producidos y del número de donantes seleccionadas. Para ese gasto vamos a considerar el procesamiento de la misma cantidad de leche enviada a Málaga y estimamos que el número de donantes seleccionadas sea también el mismo que en el centro satélite.

Al gasto en fungibles para las donantes (que es el mismo que para el centro satélite), vamos a añadir el gasto por litro producido en envases, etiquetas, tapones, análisis microbiológicos, etc.

Para el cálculo de la leche a pasteurizar hay que tener en cuenta que aproximadamente un 25% del total procesado se desecha por algún crecimiento bacteriano. Cada pasteurización requiere un análisis microbiológico de los lotes que se procesan.

#### **Recursos humanos.**

Analizamos el trabajo realizado por profesionales con los que no cuenta un centro satélite como el técnico de laboratorio o farmacia que se ocupa de la pasteurización, el farmacéutico que supervisa la labor del técnico de farmacia y el administrativo que mantiene al día la base de datos del banco. Las horas necesarias de cada profesional para el funcionamiento de un banco de leche nos han sido facilitadas por el BLHVN haciendo referencia a los primeros años de funcionamiento.

El técnico de laboratorio o farmacia es una figura que no está presente en un centro satélite. El procesamiento de la leche es una labor que se realiza en el banco de leche exclusivamente. El técnico tiene que tener dedicación exclusiva y realiza las siguientes actividades:

Recepción de la leche donada e introducción en sistema informático. Clasificación y almacenamiento.

Previo pasteurización: valoración características organolépticas y acidez de la leche donada para posible exclusión.

Programación de la pasteurización: valoración de la leche para procesamiento según fecha de caducidad y necesidades de los receptores.

Proceso de pasteurización: (una o dos veces por semana) preparación de lotes, toma de muestras e análisis de nutrientes. Registro de temperatura durante la pasteurización e introducción en sistema informático.

Clasificación y almacenamiento de la leche procesada.

Envío a microbiología de muestras para análisis microbiológico.

Seguimiento de los resultados microbiológicos e introducción de los mismos en el sistema informático. Validación de los lotes con cultivos negativos.

Recepción de recetas del personal facultativo. Selección y distribución de la



leche según las necesidades.

Descongelación y preparación de los envases de leche.

Salida de la leche en el sistema informático.

Preparación de hoja de registro de leche dispensada para fines de semana.

Mantenimiento de todo el material de laboratorio empleado en el procesamiento.

El farmacéutico supervisa la labor del técnico de farmacia o de laboratorio.

El administrativo adquiere un rol activo en el banco de leche puesto que es el encargado de mantener actualizado el registro de la actividad de banco, de gestionar las citas de las futuras donantes y del envío de cartas y documentación a las donantes.

El neonatólogo de un banco de leche tiene una labor parecida a la del neonatólogo presente en el centro satélite. Hay algunas actividades que realiza de forma exclusiva, como:

Introducción de las donantes en la base de datos del programa del banco de leche. Impresión de pegativas identificativas de las donantes.

Seguimiento de serologías de las donantes para activación en el sistema informático.

Estadísticas de actividad de Banco.

Estas actividades conllevan horas extras de trabajo para el neonatólogo del banco de leche.

Las actividades detalladas y especificadas en horas de trabajo del neonatólogo de un banco de leche están reportadas en la tabla VI.

El auxiliar de enfermería desarrolla una labor parecida a la del auxiliar presente en un centro satélite y dedica el mismo número de horas a dichas actividades. Las actividades detalladas y especificadas en horas de trabajo del auxiliar de un banco de leche están reportadas en la tabla VI. Las horas de trabajo de neonatólogo y auxiliar dependen del número de donantes seleccionadas en el banco.

Para el cálculo del coste de los recursos humanos hacemos referencia a las tablas de salario del Servicio Andaluz de Salud (en el coste/año se incluye sueldo, seguro y exclusividad) del año 2015.

#### **4.4 Extensión del proyecto a Andalucía.**

Nuestro segundo objetivo es calcular el impacto presupuestario que implica la extensión del proyecto a nivel andaluz.

Esa idea nace del principio de equidad en salud, según el cual los atributos socioeconómicos, sociodemográficos, geográficos, étnicos o de género no deben condicionar la atención en salud. Según ese principio las diferencias geográficas no deben condicionar la atención a los recién nacidos prematuros y enfermos.

#### 4.4.1 Modelo de extensión del proyecto a nivel andaluz.

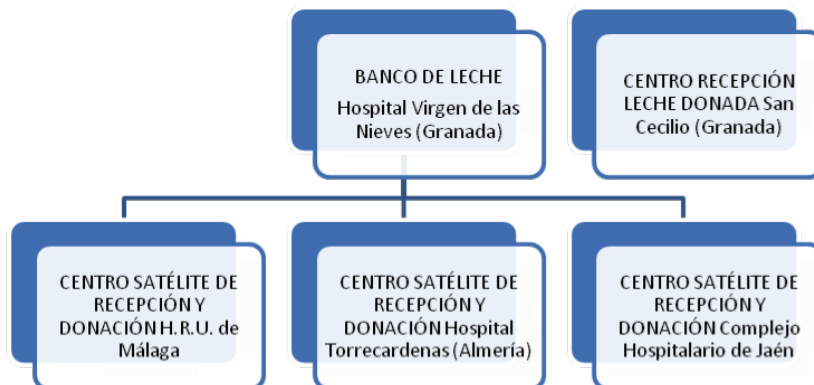
La comunidad andaluza cuenta con ocho provincias y muchos centros sanitarios que atienden a partos prematuros. Vamos a dividir el territorio andaluz en dos partes: oriental y occidental. Andalucía oriental recibiría leche del banco de leche de Granada y Andalucía occidental de un banco de leche ubicado en Sevilla. Conocemos que hay un proyecto de banco de leche en Sevilla ya muy avanzado.

El BLHVN ubicado en Granada ya está abasteciendo de leche pasteurizada la provincia de Almería, Málaga y Jaén. Sevilla cumple con las características geográficas para poder abastecer de leche humana donada las otras provincias de Andalucía.

Se crearía un centro satélite en cada centro de Andalucía que atienda a partos prematuros (<32 semanas).

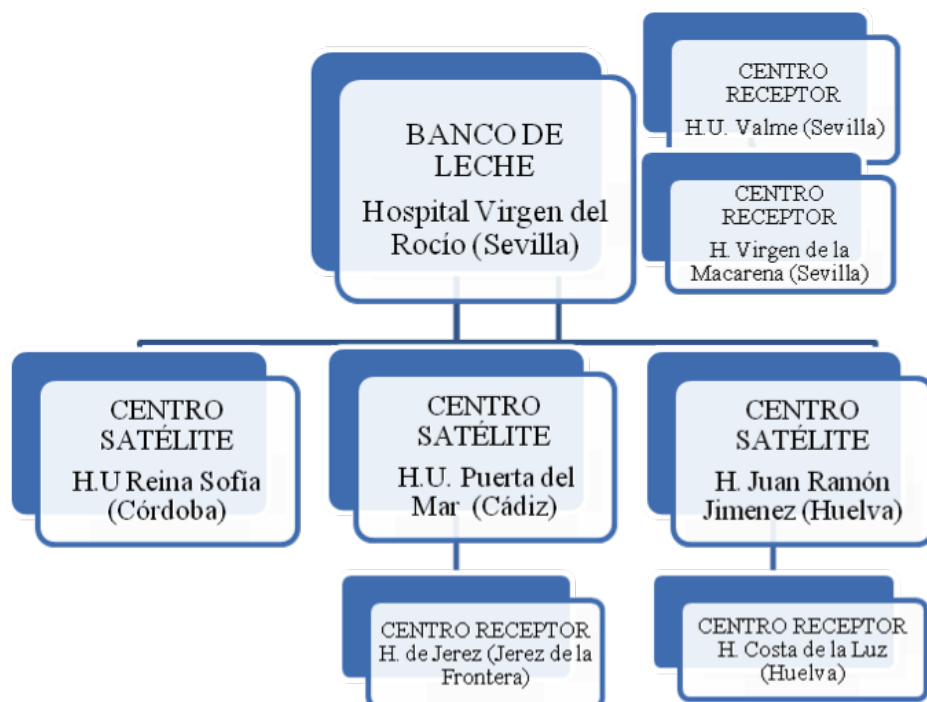
En las provincias donde haya más de un centro que atienda a partos prematuros, se crearía un centro satélite de donación y recepción de leche que coincidiría con el centro más grande y un centro solo receptor de leche en las unidades más pequeñas. Tendríamos dos bancos de leche ubicados en Granada y Sevilla y, en las otras provincias varios centros satélites dependientes de los bancos de leche. En los centros satélites se seleccionarían las donantes y se recolectaría leche donada que se enviaría al banco de leche correspondiente para su procesamiento. Desde el banco de leche se enviaría leche donada y pasteurizada a los centros satélites. Los centros satélites se clasificarían en grandes, medianos y pequeños según el número de receptores y donantes. A mayor número de receptores y donantes más gasto en fungibles y recursos humanos para el centro y para el banco de leche responsable. Se crearían además centros de sola recepción de leche que dependerían del banco de leche o del centro satélite (dependiendo de la ubicación) y que necesitarían un equipamiento mínimo. El centro satélite enviaría leche pasteurizada al centro receptor utilizando nevera y termómetro propios. Para el transporte entre centros hospitalarios de la misma ciudad se utilizaría el servicio de celadores, con el consiguiente ahorro en recursos humanos.

El banco de leche de Granada tiene un centro satélite en Málaga (H.R.U. de Málaga), en Almería (H. Torrecardenas) y en Jaén (Complejo Hospitalario de Jaén). Tiene además un centro receptor de leche sin ser centro de selección de donantes en Granada (H. San Cecilio).





En Sevilla estaría ubicado el segundo banco de leche. De ello dependerían varios centros satélites: H.U. Reina Sofía (Córdoba), H.U. Puerta del Mar (Cádiz), Hospital Juan Ramón Jiménez (Huelva) y varios centros que sólo serían receptores de leche y que podrían depender directamente del banco de leche o del centro satélite ubicado en la misma provincia. Los centros receptores serían: H.U. de Valme (Sevilla), H. Virgen de la Macarena (Sevilla), H. de Jerez (Jerez de la Frontera), Hospital Cuesta de la Luz (Huelva).



#### 4.4.2 Necesidades para la puesta en marcha del modelo extendido a Andalucía.

##### Infraestructura y equipamiento.

Vamos a calcular el gasto en infraestructura y equipamiento para la puesta en marcha de un banco de leche independiente en Sevilla y Granada. Para ese gasto haremos referencia a la infraestructura y al equipamiento (marca y modelos) comprado en el 2010 para la puesta en marcha del BLHVN. Tendremos en cuenta que tras la puesta en marcha de los centros satélites a partir del 2012, el BLHVN procedió a la compra de una máquina pasteurizadora más grande y otro congelador para almacenar la leche procesada.

Vamos a calcular el gasto en equipamiento para la puesta en marcha de todos los centros satélites de Andalucía haciendo referencia al centro satélite de Málaga (marca, modelos y precios del equipamiento para puesta en marcha en el 2012).

Los centros receptores de leche humana donada necesitarían un equipamiento mínimo, un único congelador donde almacenar la leche pasteurizada.

### **Mantenimiento del proyecto a nivel andaluz (Recursos humanos y fungibles).**

Para el cálculo de los recursos humanos y fungibles para cada banco de leche y cada centro satélite y receptor hay que calcular los litros de leche que se producirían y el número de donantes que se seleccionarían. Para calcular los litros de leche necesitamos conocer la población objetiva.

### **Población objetivo.**

Para el cálculo de coste para la implantación de este proyecto hay que calcular ante todo la población objetivo que definimos como los receptores de leche humana donada en cada provincia. Ese valor es fundamental para calcular el gasto en recursos humanos y material fungible en cada centro. Procedemos a ello.

Analizamos los datos del Instituto Nacional de Estadística sobre nacimientos de <32 semanas del 2013 en cada provincia de Andalucía. Los pacientes <32 semanas son la mayoría de los receptores de la leche de banco. En nuestro centro no todos los recién nacidos prematuros recibían leche humana donada, solo un porcentaje de ellos. Ese mismo porcentaje lo vamos a aplicar a la población de recién nacidos < 32 semanas de cada provincia. Añadimos a los pacientes <32 semanas, los pacientes receptores de leche humana donada con un factor de riesgo diferente a la prematuridad o muy bajo peso que calculamos ser el mismo porcentaje que en nuestro centro.

Una vez calculada la población objetivo de cada centro la multiplicamos por las necesidades de litros de leche por receptor. Utilizaremos para este valor, el que encontramos en nuestro centro en estos tres años de actividad.

### **Donantes.**

Para el cálculo de las donantes asumimos que cada centro seleccionaría un mínimo de donantes que le permitiría recolectar tantos litros de leche como necesite para abastecer su propia población objetiva. La producción de leche por donante se estimaría igual a la de las donantes de nuestro centro satélite.

### **Envío de leche.**

Los envíos de leche supondrían un gasto en recursos humanos para el banco de leche y para los centros satélites por la preparación del envío y la recepción. La preparación también supondría un gasto en fungible (nieve carbónica y empresa transporte) para el centro satélite.

La leche humana donada tiene un tiempo limitado de cuatro a seis semanas para su procesamiento desde el momento de la extracción y eso obligaría a todos

los centros satélites que tengan donantes a realizar un envío al mes. Se calcularía un envío de leche al mes desde los centros satélites a los bancos de leche y viceversa. Para centros más grandes (Málaga y Cádiz) calcularíamos un envío cada tres semanas (media de los envíos del centro satélite de Málaga al BLHVN en estos tres años). La leche una vez pasteurizada tiene una caducidad de tres meses, así que los centros receptores podrían recibir envíos cada dos o tres meses.

### **Cálculo del coste por centro satélite.**

Cada centro satélite tendría un gasto de equipamiento fijo, un gasto en donante que incluye analítica, fungibles, recursos humanos para selección y seguimiento, un gasto de envío que incluye fungibles y recursos humanos para preparación, un gasto en distribución de la leche a los receptores que incluye recursos humanos. Estos gastos lo calcularíamos en base a lo calculado para el centro satélite de Málaga. Hay un gasto en recursos humanos de difusión de la actividad, formación de los profesionales, estadística del centro y contacto con el banco de leche que calcularíamos en función de que se trate de un centro grande (Málaga-Cádiz), mediano (Almería, Córdoba) o pequeño (Jaén, Huelva). Conocemos las horas necesarias para nuestro centro en desarrollo de estas actividades que pueden ser equiparables a las horas utilizadas en Cádiz para desarrollar las mismas actividades. Hemos contactado con los centros satélites de Almería y Jaén y nos han informado sobre sus necesidades en cuanto a horas para difusión, formación y estadística. Vamos a asumir los mismos datos de Almería para un futuro centro satélite ubicado en Córdoba, y los mismos datos de Jaén para un futuro centro satélite ubicado en Huelva.

### **Cálculo coste centro receptor.**

El equipamiento para los centros receptores sería mínimo. La nevera y el termómetro de transporte utilizados para los centros receptores serían los del centro satélite o a falta de la nevera de transporte se podría utilizar otro contenedor termoaislante con placas de hielo para asegurar la cadena de frío. La temperatura tendría que registrarse en cada envío y para eso se utilizaría un termómetro que mida la temperatura cada cinco minutos. El envío lo realizaría el servicio de celadores del mismo centro hospitalario que realiza transportes de medicación y muestras casi a diario. Eso supone un gasto adicional despreciable.

Para el cálculo de los recursos humanos para recibir el envío habría que considerar que sólo se trata de recepción de leche y no de envío de leche sin pasteurizar, puesto que los centros receptores no tienen leche de donantes para enviar a los bancos de leche. Eso para el centro receptor se puede calcular como la mitad de horas gastadas para la preparación de un transporte con recepción y envío de leche. A eso hay que añadir horas de trabajo de auxiliar de enfermería para registro de receptores para asegurar la trazabilidad y horas de neonatólogo

y auxiliar para la distribución de la leche, así como gasto en fungibles y recursos humanos para la pasteurización. Ese gasto ya se ha atribuido a los centros satélites y/o a los bancos de leche responsables, puesto que se ha calculado la población objetivo de la provincia como ingresada en un único centro (centros satélites o bancos de leche) a falta de conocer cuántos pacientes posibles receptores hay en cada centro de Andalucía.

### **Cálculo coste por banco de leche.**

Cada banco de leche tendría un gasto de infraestructura y equipamiento, un gasto por donante (igual que el de un centro satélite), un gasto por distribución de la leche que depende del número de receptores y por mantenimiento del banco. A estos gastos habría que añadir los recursos humanos y fungibles necesarios para el procesamiento de la leche y un sobrecoste debido a los centros satélites y receptores.

### **Sobrecoste para el banco de leche.**

Cada centro satélite comportaría un gasto adicional al banco de leche responsable, debido a los recursos humanos y fungibles necesarios para el procesamiento de la leche. Para evaluar el gasto en fungible vamos a utilizar el cálculo realizado para la puesta en marcha de nuestro centro en cuanto a análisis microbiológicos, envases y otro material por litro producido.

Para el cálculo del gasto en recursos humanos vamos a contar con la experiencia del BLHVN. Desde hace tres años y de forma paulatina el BLHVN ha visto incrementar su producción por la apertura de centros satélites, empezando por Málaga. Actualmente abastece de leche un centro satélite grande (Málaga), un centro satélite mediano (Almería) y un centro satélite pequeño (Jaén). Con la puesta en marcha de los centros satélites el BLHVN ha incrementado las horas de dedicación a las labores de pasteurización sobretodo, pero también de auxiliar administrativo y auxiliar de enfermería. El incremento en recursos humanos que un centro satélite produce a un banco de leche depende de los litros de leche procesados y las donantes seleccionadas en el centro satélite.

## 5. RESULTADOS

### 5.1 Valoración de la actividad del centro satélite de la UGC de neonatología de Málaga.

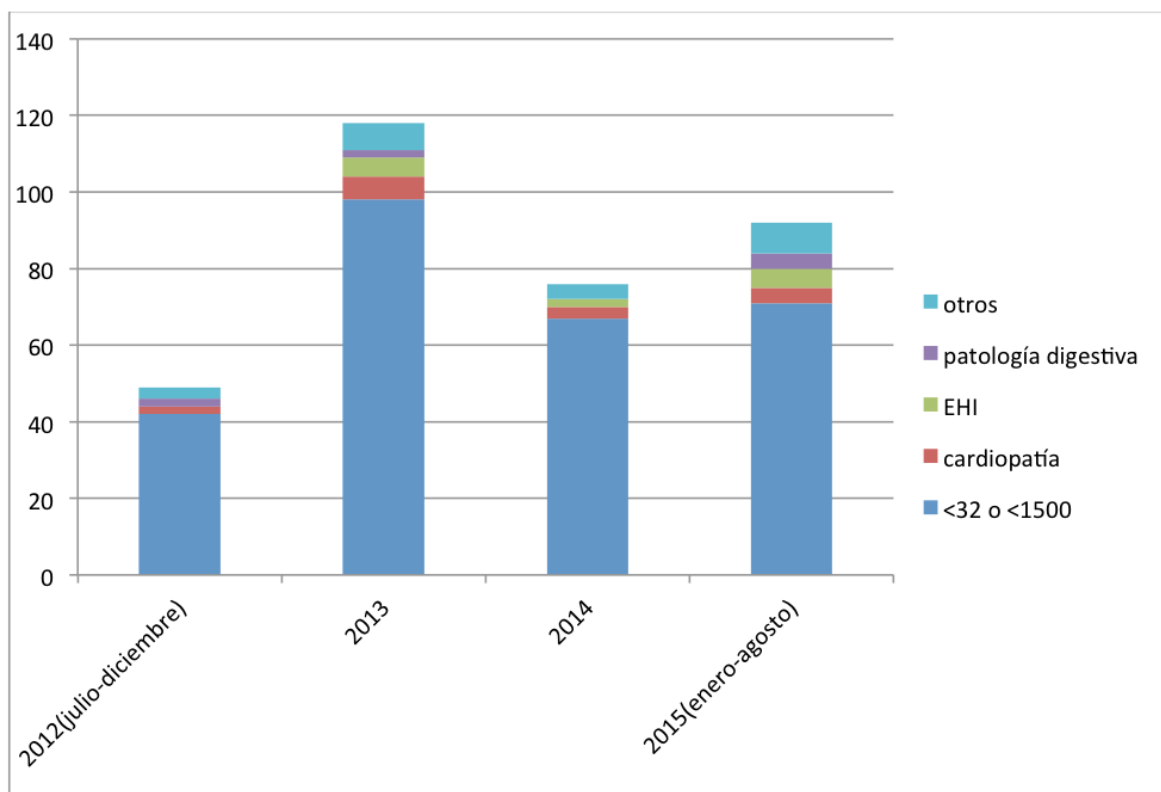
Valoramos la actividad realizada desde julio de 2012 hasta agosto de 2015 en nuestro centro satélite.

#### Receptores.

En la tabla I se muestra la distribución de los receptores de leche donada en función de la causa por la que se les administra a lo largo de los distintos años del estudio. El gráfico 1 muestra una representación gráfica de los mismos datos.

	Receptores 2012 (julio- diciembre)	Receptores 2013	Receptores 2014	Receptores 2015 (enero- agosto)	Subtotal
<32 sem o <1500 gr	42	98	67	71	278
Cardiopatía	2	6	3	4	15
Encefalopa- tía hipóxico- isquémica	0	5	2	5	12
Digestivo	2	2	0	4	8
Otros	3	7	4	8	22
Total	49	118	76	92	335

**Tabla I.** Receptores de leche donada en el centro satélite desde julio 2012 hasta agosto 2015



**Ilustración I.** Receptores de leche donada en el centro satélite desde julio 2012 hasta agosto 2015

Desde el comienzo del proyecto hasta finales de agosto de 2015 se han beneficiado de leche donada trescientos treinta y cinco niños ingresados en nuestra unidad. La mayoría de ellos son recién nacidos prematuros con una edad gestacional (inferior a 32 semanas) y muy bajo peso (<1500 gr) (83%). La minoría de los receptores son pacientes con cardiopatías de bajo gasto (4.5%), niños que han tenido un evento hipóxico durante el parto (3.6%) y pacientes con patología digestiva (2.4%). Un 17% del total de los pacientes tenía otro factor de riesgo para recibir leche de banco diferente a ser <32 semanas o <1500 gramos.

Desde el 1 de julio hasta el 31 de diciembre de 2012 ingresaron ciento treinta y un recién nacidos <32 semanas o <1500 gramos y de estos un 32% se benefició de leche humana donada. En el 2013 ingresaron ciento cuarenta y cinco recién nacidos con estas características y de estos un 67% se benefició de leche humana donada. En el 2014 ingresaron ciento cincuenta y nueve recién nacidos de <32 semanas y 1500 gramos y a un 42% se le administró este producto. Desde enero hasta el 31 de agosto de 2015 ingresaron ciento dieciseis RNPT <32 semanas y 1500 gramos en nuestra unidad y de ellos un 61% recibió leche de banco.

De todos los recién nacidos <32 semanas o <1500 gramos ingresados en nuestra unidad en estos tres años de actividad del centro satélite, han requerido leche humana donada en media un 50% de ellos.

### Leche y envíos recibidos al centro satélite de Málaga del BLHVN.

En el 2012, que corresponde con la puesta en marcha del proyecto se organizaron ocho envíos en seis meses. Se recibieron 50.32 litros de leche que corresponden a 8.38 litros al mes y a 1.02 litros por paciente receptor.

	2012	2013 15 envíos	2014 14 envíos	2015
Leche prematuro calostro	0 lts	1.56 lts (1.6%)	1.92 lts (2.8%)	1.2 lts (1.3%)
Leche calostro	0 lts	2.04 lts (2.1%)	2.64 lts (3.8%)	0.87 lts (1%)
Leche intermedia	0.43 lts (0.8%)	8.5 lts (8.5%)	9.21 lts (13%)	5.19 lts (5.2%)
Leche madura	49.89 lts (99.2%)	87.32 lts (87.8%)	56.61 lts (80.4%)	90.67 lts (92.5%)
Total	50.32 lts	99.42 lts	70.38 lts	97.93 lts

**Tabla II.** Leche recibida al centro satélite desde el BLHVN desde julio de 2012 hasta agosto de 2015.

En el 2013, se organizaron en doce meses quince envíos. Se recibieron 99.42 litros de leche que corresponden a 8.2 litros al mes y a 0.84 litros por paciente receptor.

En el 2014, se organizaron en doce meses catorce envíos. Se recibieron 70.38 litros de leche que corresponden a 5.8 litros al mes y a 0.92 litros por paciente receptor.

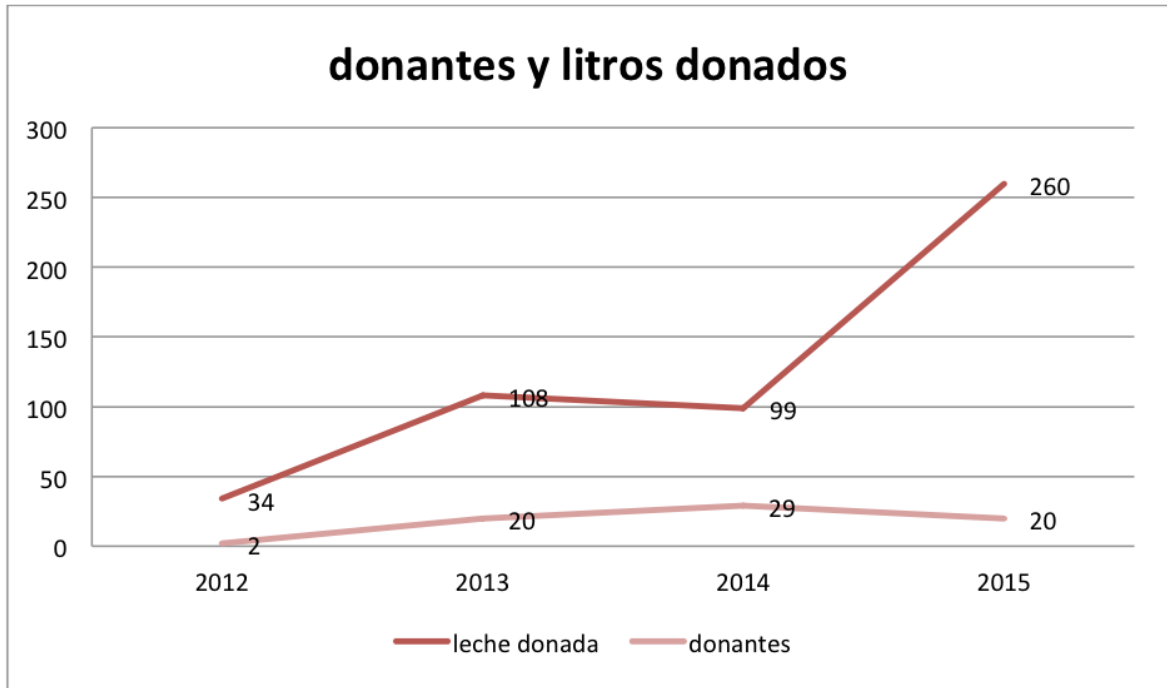
En el 2015, se organizaron en ocho meses trece envíos. Se recibieron 97.93 litros de leche que corresponden a 12.2 litros al mes y a 1.06 litros por paciente receptor.

La media desde junio del 2012 a agosto del 2015 ha sido de 8.6 litros recibido al mes y de 0.96 litros por receptor. En la tabla II se muestra la distribución según el tipo de leche recibida (calostro, intermedia, madura).

### Donantes seleccionadas.

Durante los últimos seis meses del 2012 se seleccionaron dos donantes, que donaron un total de 34.52 litros. En el 2013 las donantes seleccionadas fueron veinte y los litros donados 108.33. En el 2014 se seleccionaron veintinueve donantes que donaron 99.81 litros. Finalmente durante los primeros ocho meses del 2015 se han seleccionado veinte mujeres que han donado 260.72 litros. De los valores mencionados arriba se han eliminado las donantes que nunca llegaron a donar, en nuestro caso un 15% (once mujeres a lo largo de los tres años de actividad). Cada donante de media (excluyendo las donantes que nunca llegaron a donar) donó 7 litros.

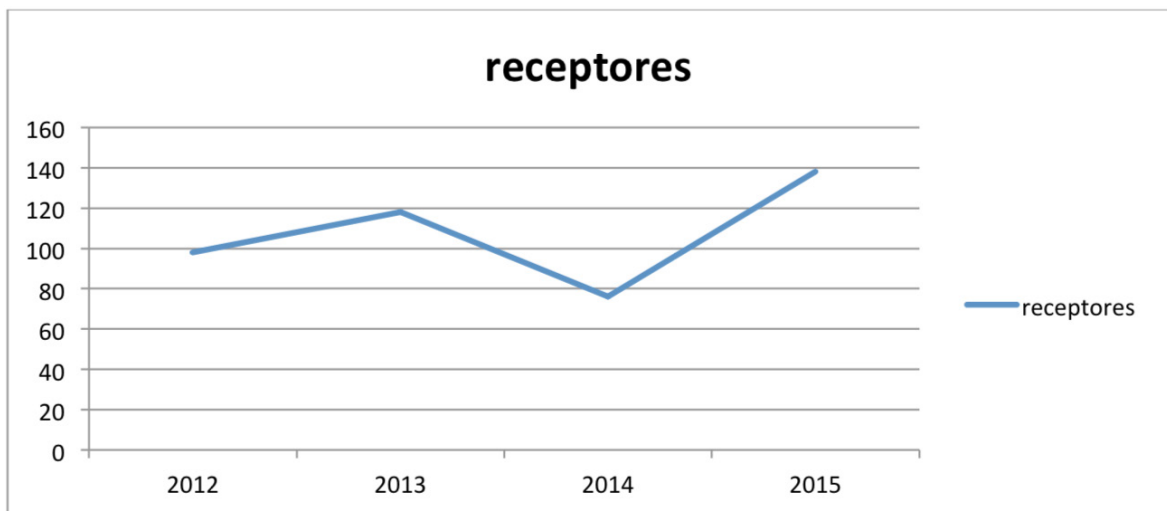




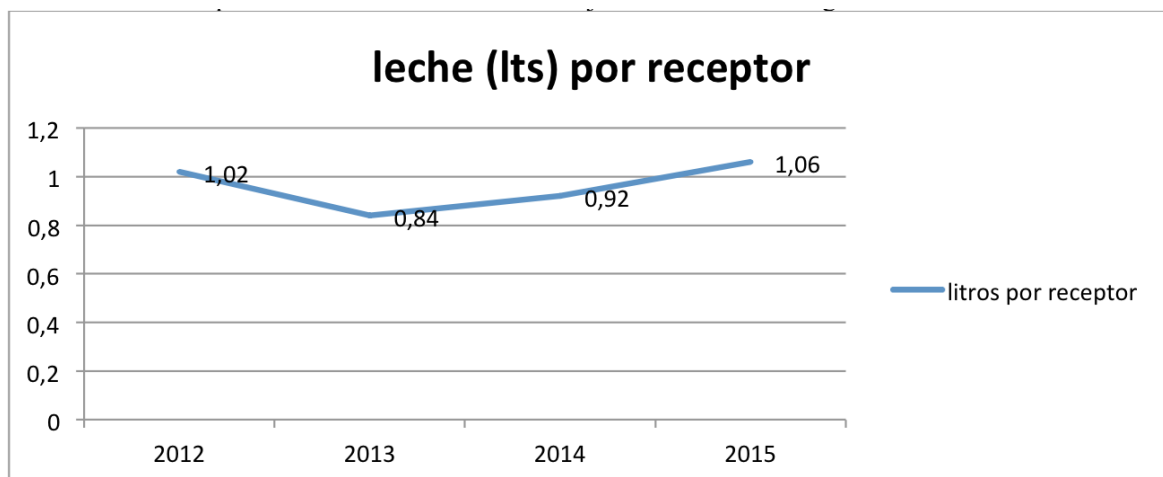
**Ilustración 2.** Donantes seleccionadas en el centro satélite de julio 2012 a agosto 2015 y volumen de leche donada.

### Cálculo actividad por año

De la actividad realizada en estos tres años vamos a extrapolar la actividad de un año para el cálculo del gasto en mantenimiento.



**Ilustración 3.** Receptores en el centro satélite desde julio de 2012 hasta agosto de 2015.



**Ilustración 4.** Litros de leche donada recibida por receptor

Los receptores han sido ciento siete al año de media. El gasto en litros por receptor se ha mantenido estable a lo largo de los años de actividad, con un gasto medio de 0,96 litros por receptor.

Los envíos realizados han sido de media dieciséis al año, aunque en los últimos doce meses coincidiendo con un aumento de la leche donada se han realizado diecinueve.

Las donantes seleccionadas y activas en nuestro centro han sido veintiséis de media al año, con un incremento significativo a la largo de los años de actividad. A este valor hay que añadir un 15% de donantes que se seleccionan y nunca llegan a donar leche, 3,6 donantes por año (se redondea a de media por año).

### **5.1.1 Valoración del coste para la puesta en marcha de un centro satélite de donación y recepción de leche pasteurizada.**

#### **Equipamiento.**

El equipamiento corresponde a un gasto en material que se realiza al empezar la actividad y que vamos a detallar a continuación.

Congelador marca Liebherr con termómetros de temperatura máxima y mínima. Precio: 1.400 euros. Dos unidades. Total 2.800 euros.

Nevera de transporte (Oztithermo 600). Precio: 842 euros. 1 unidad. Total: 842 euros.

Termómetro marca testo modelo 174T. Precio 156 euros. 1 unidad. Total: 156 euros.

Para calcular el número de sacaleches necesarios al empezar el proyecto asumimos un número de donantes por año de 30 (media de los tres años de

actividad). Un 30% de madres que acude al banco de leche no tiene sacaleche propio (9 donantes/año). A estas madres se les hace entrega de un sacaleche manual o eléctrico.

Sacaleche marca Medela, modelo Swing. Precio: 149 euros. 9 unidades. Total: 1.341 euros.

Baño maría: compartido con el de la unidad. 0 euros

Equipo informático: compartido con el de la unidad. 0 euros

## Material fungible.

### Donantes

El material fungible de un centro de selección de donantes y recepción de leche pasteurizada depende principalmente del número de donantes seleccionadas.

El 50% aproximadamente de las donantes entrega el sacaleche eléctrico al centro una vez finalizada la donación. Cada año es necesaria la compra de la mitad de los sacaleches comprados con la puesta en marcha del proyecto.

Sacaleche marca Medela, modelo Swing. Precio: 149 euros. cinco unidades/año. Total: 745 euros.

A todas las madres que tienen sacaleche propio de la marca Medela se le entrega un kit de extracción y campana nueva. A cada entrega de leche se cambia el kit de extracción y las campanas, para reducir el riesgo de contaminación.

Para estimar el material fungible entregado a las madres, nos referimos a las donantes activas, veintiseis al año.

El tiempo medio de donación de cada donante es de aproximadamente seis meses. Cada donante dona de media a lo largo de su periodo de donación 7 litros de leche. En cada envase se pueden almacenar entre 70 ml y 140 ml de leche (media 105 ml). Para almacenar 7 litros de leche cada donante necesita a lo largo de su periodo de donación sesenta y seis envases. Cada vez que la donante trae leche al centro se le hace entrega de los envases que necesite. Se ha calculado que sería necesaria la compra de unos 1700-1800 envases/año según la fórmula:

media litros donados (ml) /capacidad envase (ml) x nº donantes al año  
(7000/105) x 26 = 1716

La entrega de leche por parte de las donantes se realiza cada mes. Si cada donante activa (veintiseis en total al año) entrega leche cada mes durante seis meses, se obtiene un total de ciento cincuenta y seis entregas al año de leche donada. De estas entregas, cuarenta y ocho entregas corresponden a mujeres que están utilizando el sacaleche Swing (ocho mujeres/año), que requiere un gasto de cuarenta y ocho kits desechables y cuarenta y ocho campanas al año. Un porcentaje variable de mujeres se extrae leche con su propio sacaleche. En ese caso, si el sacaleche es de la marca Medela (calculamos aproximadamente un 30% de las mujeres que acuden al centro para ser donantes), se sustituye el kit desechable y las campanas

todas las veces que la donante entregue leche. Eso implica un gasto aproximado de otros cuarenta y ocho kits desechables y cuarenta y ocho campanas al año.

Kit desechable marca Medela (Precio de sesenta unidades: 108 euros). noventa y seis kits. Total 172,8 euros.

Campana extractora marca Medela (Precio de caja de veinticinco: 30 euros). noventa y seis unidades. Total 115.2 euros .

Neveras portátiles. Precio: 6.93 euro la unidad. treinta unidades. Total: 208 euros.

Placas de hielo. Precio: 0.8 euros la unidad. ciento veinte unidades. Total: 96 euros.

Envases marca Medela (Precio de trescientas veinte unidades de 150 ml: 135 euros; cuatrocientas ochenta unidades de 80 ml: 147 euros). novecientas unidades de 80 ml y novecientas unidades de 150 ml. Total: 655 euros.

Para los análisis de laboratorio, el servicio andaluz de salud aplica el tarifario publicado en el BOJA número 210 del 27 de octubre de 2005.

Análisis de laboratorio (serología a VIH, VHC, VHB, toxoplasma, rubeola, sífilis). Precio 120 euros. 30 al año. Total: 3.600 euros.

El total del gasto anual para el centro satélite en material fungible es de 5.592 euros.

### **Envíos de leche.**

Se han realizado dieciséis envíos de leche al año de media desde el comienzo de la actividad. Para el envío se requiere:

Nieve carbónica. Precio: 90 euros (se necesitan treinta pastillas por cada envío) dieciséis envíos al año. Total: 1.440 euros

Trasporte. Precio ida-vuelta: 260 euros. dieciséis envíos al año. Total: 4.160 euros.

El total del gasto en envíos de leche al año para el centro satélite es de 5.600 euros.

### **Recursos Humanos.**

En la siguiente tabla se resumen las actividades realizadas en nuestro centro y se detalla el número de horas necesarias por semana para cada actividad de neonatólogo y auxiliar de enfermería, teniendo en cuenta treinta donantes seleccionadas al año, dieciséis envíos realizados al año y 107 receptores de leche al año. Para el cálculo del coste de los recursos humanos hacemos referencia a las tablas de salario del Servicio Andaluz de Salud anuales (a las que se añade cuota patronal, formación profesional y desempleo: 29.7% del salario) son: 62.907 euros para un facultativo especialista de área (neonatólogo) y 23.988 euros para un auxiliar de enfermería.

	NEONATÓLOGO		AUXILIAR ENFERMERÍA	
Difusión actividad y comunicación con prensa	1		0	
Selección donantes	1		1	
Talleres para personal	1		1	
Promoción lactancia materna	0		3	
Comunicación telefónica con las donantes	1		1	
Registro material prestado	0		1	
Recepción leche donada	0		1	
Preparación envíos de leche	½		½	
Recepción leche pasteurizada	½		½	
Distribución leche donada	2		7	
Registro información del centro y estadísticas	2		7	
Registro información del centro y estadísticas	2		2	
Comunicación con banco de leche	1		0	
Total horas/semana	10		18	
Total horas/año	520		918	
Coste/hora coste/año (euros)	32	16640	12	11016

**Tabla III.** Horas/semana y coste/año de neonatólogo y auxiliar en centro satélite

El total del gasto en recursos humanos para el centro satélite es de 27.656 euros/año.

### **Sobrecoste para el banco de leche imputable a la puesta en marcha de un centro satélite.**

Para el BLHVN la puesta en marcha de centros satélites ha supuesto un sobrecoste en cuanto a material fungible y recursos humanos.

Para el técnico de farmacia que dedica su labor al BLHVN la puesta en marcha del centro de selección de donantes supone un incremento en horas de trabajo. Según la experiencia del BLHVN el incremento de leche recibida a Granada y enviada a Málaga ha supuesto un aumento en recursos humanos para la pasteurización de cinco horas por semana.

Para ciento siete receptores (que corresponden a la media de los receptores en Málaga en los tres años de actividad) necesitamos procesar un total de 102 litros (0,96 litros/receptor) a los que hay que añadir un 25% más que se suele desechar por razones microbiológicas. El total de litros a procesar en un año es de 127,5 litros aproximadamente (necesidades + 25%).

Eso supone dos horas de trabajo del técnico de farmacia por litro pasteurizado, por un total de doscientas cincuenta y seis horas.

Para calcular el gasto en biberones sterifeed (aptos para la pasteurización) tenemos que saber que son reutilizables. En cada biberón se almacenan de 60 a 140 ml de leche. Calculamos el gasto en fungibles. Se almacenan de media unos 100 ml de leche en cada envase. Eso supone un gasto de 1275 envases. (637 envases si se reutilizan dos veces).

Biberones sterifeed. Precio 1 euro la unidad. 637 biberones Total 637 euros.

Tapaderas sterifeed. Precio: 0,23 euros la unidad. 637 unidades extra. Total: 147 euros.

Etiquetas. Precio 0,072 euros la unidad. 4 etiquetas por cada biberón. 5100 unidades. Total: 367 euros.

Al gasto de envase hay que sumar el gasto en análisis microbiológico de las muestras de leche. Para el cálculo del análisis se hace referencia al tarifario publicado en el BOJA número 210 del 27 de octubre de 2005.

Se calculan unas cuatro muestras por proceso de pasteurización, aproximadamente una muestra por litro producido

Análisis microbiológico de la leche. Precio: 15 euros cada análisis. 128 análisis. Total: 1920 euros.

El trabajo del auxiliar administrativo y del auxiliar de enfermería del banco de leche se ha visto incrementado desde la puesta en marcha del centro satélite, principalmente debido al seguimiento de las donantes seleccionadas. Se calcula un incremento de 1 hora aproximadamente para cada profesional por donante seleccionada en el centro satélite. El coste de una hora de trabajo de auxiliar de enfermería y de auxiliar administrativo es de 12 euros (tablas de salario del Servicio Andaluz de Salud anuales de 2015). El total de horas necesarias al año es de 60 (1 hora cada profesional x 30 donantes/año), por un total de 720 euros al año.

	Euros/litro	Total/año
Fungibles pasteurización/ litro (euros)	9	1151
Análisis microbiológicos/li- tro (euros)	15	1920
Recursos humanos pasteurización/litro (euros)	24	3072
Total	48	6143

**Tabla IV.** Sobrecoste para pasteurización para el BLHVN

El sobrecoste para el BLHVN debido a la actividad del centro satélite de Málaga se estima en 6.863 euros/año e incluye los fungibles y los recursos humanos para la pasteurización 6.143 euros (ver tabla IV) y los recursos humanos para el seguimiento de las donantes del centro satélite (720 euros).

#### **Cálculo del coste inicial y mantenimiento anual del centro satélite.**

El coste de la instalación de un centro satélite de donación de leche humana y recepción de leche pasteurizada se puede dividir en un coste inicial fijo de 5.139 euros, que consiste en el equipamiento inicial, y un mantenimiento al año de 45.711 euros que incluye recursos humanos y material fungible para el mismo centro satélite y para el BLHVN como se detalla en la tabla V.

Equipamiento inicial (euros)	5139
Recursos humanos/año (euros)	27656
Fungibles donantes/año (euros)	1992
Analítica donantes/año (euros)	3600
Envío/año (euros)	5600
Sobrecoste para banco de leche (euros). Recursos humanos	3792
Sobrecoste para BLHVN (euros). Fungi- bles y análisis microbiológicos de leche	3071
Total coste anual (euros) de manteni- miento	45711

**Tabla V.** Gasto en euros para la puesta en marcha y mantenimiento anual del centro satélite



## 5.2 Valoración de la actividad de un banco de leche

Para el cálculo de los costes de la puesta en marcha (infraestructura y equipamiento) de un banco de leche independiente hacemos referencia a los primeros años de actividad del BLHVN antes de la puesta en marcha de los centros satélites.

Para el cálculo del mantenimiento de un banco de leche se estima una actividad equiparable a la del centro satélite de Málaga en cuanto a población objetivo, litros necesarios y donantes seleccionadas.

### 5.2.1 Necesidades para la puesta en marcha de un banco de leche independiente.

#### Equipamiento.

En cuanto a recursos materiales para la puesta en marcha de un banco de leche se necesita la compra de varios aparatos. Las marcas y modelos de los aparatos son los que se compraron en el 2010 en el BLHVN y los precios son los propuestos por las casas comerciales.

Pasteurizador + dos cestas + termómetro con sonda (marca Sterifeed).

Precio 40.535 euros

La máquina pasteurizadora STERIFEED distribuida por CAIR es la que actualmente se está usando en el H. Virgen de las Nieves. Realiza un proceso de pasteurización mediante el método HOLTER (62,5°C durante 30 minutos), seguido de enfriamiento rápido a 4°C. Tiene una capacidad de hasta 9 litros (según el modelo) y cuenta con un sistema de sellado de biberones que reduce al mínimo la manipulación de la leche pasteurizada por parte de los profesionales. Precisa de biberones fabricados por la propia casa comercial. Los biberones son de polipropileno y se pueden reutilizar hasta tres o cuatro veces.

Selladora de biberones de seguridad. Precio: 6555 euros

Congelador marca Liebherr con termómetros de temperatura máxima y mínima. Precio: 1400 euros. Dos unidades. Total 2800 euros.

Nevera marca Comersa Unic 300. Precio: 1500 euros.

Termómetros marca testo modelo 174T. Precio: 156 euros. Tres unidades. Total 468 euros.

Analizador de leche marca Miris. Precio: 12.000 euros

Sonificador marca Sonio Vibra-Cell. Precio: 4.600 euros

Baño maría. Precio: 600 euros

Campana de flujo. Precio: 3.000 euros

Pipetas. Precio: 100 euros. Dos unidades. 200 euros

Equipo informático. Precio: 1.000 euros

Impresora-etiquetadora. Precio: 1.150 euros

Programa informático: valor estimado en 10.000 euros

Sacaleches marca Medela, modelo Swing. Precio: 149 euros. 9 unidades. Total: 1341 euros.

Material de papelería (carteles, folletos, sobres, folios, etc.): 1.000 euros.

### Material fungible.

Vamos a asumir el mismo número de donantes y litros producidos que para el centro satélite de Málaga. Ese gasto ya está calculado en el apartado 5.1.1 y en la tabla V. El gasto en fungibles para las donantes/año es de 1992 euros y el gasto en analíticas/año 3600 euros. Los fungibles para la pasteurización conllevan un gasto de 1151 euros y los análisis microbiológicos, 1920 euros/año.

A estos gastos hay que añadir otros como puntas de pipetas, tubos de hemólisis, jeringas, guantes, mascarillas, gorros, batas, sobres, folios, pegatinas, folletos etc. que se calculan en unos 1000 euros/año aproximadamente. El gasto anual en fungibles para un banco de leche que tenga la misma actividad que nuestro centro satélite (calculada en los 3 años de funcionamiento), se estima en 8863 euros.

### Recursos Humanos.

Para la puesta en marcha de un banco de leche como para la puesta en marcha de un centro satélite es necesaria la labor del neonatólogo. La labor del neonatólogo de un banco de leche incluye actividades previas a la puesta en marcha del proyecto como elaboración de toda la documentación (protocolos, folletos, carteles), compra de material, presentación de la actividad, etc. que vamos a calcular como 200 horas de trabajo en total y que añadimos al gasto inicial. coste euro/hora de neonatólogo: 32 euros x 200 horas = 6400 euros

En la tabla VI se detallan las horas semanales estimadas para cada una de las actividades que debe realizar el neonatólogo. Se muestra igualmente las del auxiliar de enfermería.

	NEONATÓLOGO	AUXILIAR ENFERMERÍA
Difusión actividad y comunicación con prensa	3	0
Selección donantes	1	1
Talleres para personal	1	1
Promoción lactancia materna	0	3
Comunicación telefónica con las donantes	1	2
Registro material prestado	0	1
Recepción leche donada	0	1
Distribución leche pasteurizada	2	7

Registro información del centro y estadísticas	4	2
Total horas/semana	12	18
Total horas/año	624	936
Coste/hora coste/año (euros)	32 19968	12 11232

**Tabla VI.** Horas/semana y coste/año de neonatólogo y auxiliar de enfermería en el banco de leche

El técnico de farmacia requiere en un banco de leche una dedicación prácticamente exclusiva. En la tabla VII detallamos el número de horas y el gasto/año de un técnico de farmacia dedicado a la labor de procesamiento de la leche humana donada.

	TÉCNICO DE FARMACIA	
Clasificación y almacenamiento leche donada	2,5	
Valoración características leche	2	
Programación de pasteurización	3	
Pasteurización	10	
Clasificación y almacenamiento leche procesada	4	
Análisis microbiológico	3	
Recepción recetas. Selección y distribución	10	
Mantenimiento material de laboratorio	3	
Total horas por semana	37,5	
Coste/hora coste/año (euros)	12	23988

**Tabla VII.** Horas/semana y coste/año de técnico de farmacia en el banco de leche

El farmacéutico supervisa la labor del técnico de farmacia o de laboratorio. Esa labor supone unas 3 horas de actividad en semana, por un total de 156 horas al año. El coste de una hora de trabajo de farmacéutico es de 32 euros (tablas de salario del Servicio Andaluz de Salud de 2015). El total del coste anual de un farmacéutico para el banco de leche es de 4.992 euros al año.

El administrativo adquiere un rol activo en el banco de leche puesto que es el encargado de mantener actualizado el registro de la actividad de banco, de gestionar las citas de futuras donantes y del envío de cartas y documentación a las donantes. Esa labor supone 6 horas a la semana de actividad. El coste de una hora de trabajo de auxiliar administrativo es de 12 euros (tablas de salario del Servicio Andaluz de Salud de 2015). El coste anual de un auxiliar administrativo para el banco de leche es de 3.744 euros/año.

### **Cálculo coste inicial y mantenimiento anual de un banco de leche independiente.**

El coste de la instalación de un banco de leche se puede dividir en un coste inicial fijo de 93149 euros que consiste en el equipamiento inicial y recursos humanos para organización del proyecto y un mantenimiento al año de 73.587 euros que incluye recursos humanos y material fungible como se detalla en la tabla VIII.

Equipamiento inicial (euros)	86749
Recursos humanos inicial (euros)	6400
Total coste inicial (euros)	93149
Coste recursos humanos/año (euros)	63924
Fungibles donantes/año (euros)	1992
Analíticas donantes/año (euros)	3600
Fungible y análisis microbiológicos para pasteurización/año	3071
Otros (puntas pipetas, tubos hemólisis, guantes, batas, mascarillas, etc.)	1000
Total coste anual (euros) de mantenimiento	73587

**Tabla VIII.** Gasto en euros para la puesta en marcha y mantenimiento anual del banco de leche

### **5.3 Reducción de costes entre un banco de leche y centro satélite.**

La puesta en marcha de un banco de leche supone un gasto de implantación de 93149 euros. Un centro satélite requiere para su puesta en marcha un gasto inicial de 5139 euros, con un ahorro neto de 88010 euros respecto a un banco de leche. El mantenimiento anual de un centro satélite es de 45711 euros, el de un banco de leche de 73587. El ahorro anual del mantenimiento de un centro satélite en comparación con un banco de leche es de 27876 euros. Estos datos se detallan en la tabla IX.

	Banco de leche	Centro satélite	Reducción costes
Coste implantación (euros)	93149	5139	88010
Coste mantenimiento anual (euros)	73587	45711	27876

**Tabla IX.** Reducción de costes entre centro satélite y banco de leche

## 5.4 Estimación de la actividad de dos bancos de leche independientes y múltiples centros satélites en Andalucía.

### **Población objetivo y litros de leche/año.**

El banco de leche de Granada tiene un centro satélite en Málaga (H.R.U. de Málaga), en Almería (H. Torrecardenas) y en Jaén (Complejo Hospitalario de Jaén). Tiene además un centro receptor de leche en Granada (H. San Cecilio). En Sevilla estaría ubicado el segundo banco de leche. De ello dependerían varios centros satélites: H.U. Reina Sofía (Córdoba), H.U. Puerta del Mar (Cádiz), Hospital Juan Ramón Jiménez (Huelva) y varios centros que sólo serían receptores de leche y que podrían depender directamente del banco de leche o del centro satélite ubicado en la misma provincia. Los centros receptores serían: H.U. de Valme (Sevilla), H. Virgen de la Macarena (Sevilla), H. de Jerez (Jerez de la Frontera), Hospital Cuesta de la Luz (Huelva).

Los centros satélites los definimos grandes, medianos o pequeños según cuenten con una población objetiva superior a ochenta, entre ochenta y treinta y cinco o por debajo de treinta y cinco. Esa definición nos permitirá calcular el sobrecoste en recursos humanos para el banco de leche responsable.

Vamos a calcular el número de receptores en estas provincias de la siguiente forma. Tenemos a disposición los datos del Instituto Nacional de Estadística sobre nacimientos <32 semanas según las provincias. En el centro satélite de leche humana de Málaga durante los tres años de actividad un 50% aproximadamente de los recién nacidos <32 semanas fueron receptores de leche de banco. Vamos a calcular el mismo porcentaje entre los recién nacidos <32 semanas de cada provincia. A ese valor añadimos un porcentaje que correspondería a los receptores que tienen otros factores de riesgo diferentes a la prematuridad (<32 semanas). En nuestro centro durante los 3 años de actividad ese grupo de pacientes ha constituido un 17% del total de los receptores. Vamos a añadir ese porcentaje de receptores (el 17% del total de los receptores) a cada provincia. Cada receptor de media en nuestro centro a lo largo de los años ha recibido 0.96 litros de leche donada. Vamos a utilizar este dato para calcular las necesidades de leche para cada provincia.

En la tabla X se muestra la estimación de la población objetivo y el cálculo de los litros necesarios al año para Andalucía Oriental.

	A: Pacientes <32 semanas en 2013	B: Pacientes con otros factores de riesgo (17% del total)	C: Total de receptores por provincia (50% de A) + B	D: Litros de leche distribuidos/año $C \times 0.96$ litros	E: Litros de leche necesarios/año (D+25%)
Granada	77	7,8	46,3	44,5	55,6
Almería	61	6	36,7	35	43,7
Jaén	32	3,2	19,2	18,5	23,1
Málaga			107	102	127,5
Total			210,6	200	250

**Tabla X.** Población objetivo de Andalucía Oriental y litros necesarios al año para cada centro.

Para Málaga utilizamos las medias de receptores y litros recibidos de estos tres años de actividad: ciento siete receptores al año y 102 litros de leche/año.

A los litros de leche que hay que producir hay que añadir un 25% que se suele desechar por crecimiento bacteriano. Así que para las necesidades de Andalucía Oriental el banco de leche de Granada tiene que producir 200 litros más 50 litros, por un total de 250 litros mínimo en total al año.

En la tabla XI se muestra la estimación de la población objetivo y el cálculo de los litros necesarios al año para Andalucía Occidental.

	A: Pacientes <32 semanas en 2013	B: Pacientes con otros factores de riesgo (17% del total)	C: Total de receptores (50% de A) + B	D: Litros de leche pasteurizados necesarios/año $C \times 0.96$ litros	E: Litros de leche necesarios/año (D+25%)
Sevilla	287	29,4	173	166	207,5
Cádiz	139	14,2	83,7	80,3	100,4
Córdoba	77	7,8	46,3	44,4	55,5
Huelva	52	5,3	31,3	30	37,5
Total			333,6	320,7	400,9

**Tabla XI.** Población objetivo de Andalucía Occidental y litros necesarios al año para cada centro.

Para las necesidades de Andalucía Occidental el banco de leche de Sevilla tendría

que producir 320.7 litros más 80.2 litros por positividad de controles microbiológicos, por un total de 400 litros en total al año.

### Donantes.

Vamos a considerar que cada centro seleccionaría un mínimo de donantes para cubrir sus necesidades. Para Málaga se tendrán en cuenta las donantes seleccionadas en estos años de actividad, treinta de media/año.

Cada donante activa durante su periodo de donación dona en media 7 litros. A las donantes necesarias para cada centro hay que añadir un 15% de donantes que nunca llegarán a donar por causas diversas. A continuación se muestra la estimación del número de donantes que cada centro tendría que seleccionar en Andalucía oriental (tabla XII) y occidental (tabla XIII).

	Litros leche/año	Donantes seleccionada/año*
Granada	55.6	9.3 (10)
Almería	43.7	7.3 (8)
Jaén	23.1	3.9 (4)
Málaga	127.5	30 (30)
Total		50.5 (52)

**Tabla XII.** Número de donantes seleccionadas en cada centro de Andalucía Oriental (\*ese valor incluye un 15% de donantes que nunca llegan a donar)

	Litros leche/año	Donantes seleccionada/año*
Sevilla	207.5	34.8 (35)
Cádiz	100.4	16.8 (17)
Córdoba	55.5	9.3 (10)
Huelva	37.5	6.2 (7)
Total	400.9	67 (69)

**Tabla XIII.** Número de donantes seleccionadas en cada centro de Andalucía Occidental (\*ese valor incluye un 15% de donantes que nunca llegan a donar)

### Envíos.

Se calcula un envío de leche al mes desde los bancos de leche hacia sus centros receptores. Para centros más grandes (Málaga y Cádiz) calculamos un envío cada tres semanas. En los centros que son sólo receptores de leche se podría organizar un envío cada dos o tres meses.



## 5.4.1 Necesidades para la extensión del proyecto a nivel andaluz.

### Presupuesto para los centros satélites en Andalucía

Calculamos el gasto para cada centro satélite, centro receptor y banco de leche de Andalucía. Para eso vamos a calcular el gasto por donante (en fungibles y recursos humanos), gasto por envío (en recursos humanos, fungibles y transporte), gasto por mantenimiento del centro (en recursos humanos), gasto por distribución de la leche en recursos humanos.

#### Gasto por donante.

Calculamos el gasto en recursos humanos para selección y seguimiento de cada donante utilizando el modelo del centro satélite de Málaga. En la UGC de neonatología de Málaga se han seleccionado ochenta y dos donantes en treinta y ocho meses de actividad (164 semanas). A la semana el neonatólogo dedica a la labor de selección y seguimiento de las donantes dos horas y el auxiliar de enfermería cuatro.

Calculamos las donantes seleccionadas a la semana:

Donantes seleccionadas en total (82)/ semanas de actividad (164) = 0.5 donantes/semana

Calculamos las horas dedicadas a cada donante:

Horas/semana dedicadas a las donantes (6)/ donantes seleccionadas/semana (0.5) = 12 horas

Cada donante a lo largo de todo su periodo de donación requiere doce horas de atención por parte de algún profesional. De estas doce horas, ocho son trabajo de auxiliar (96 euros) y cuatro son trabajo de neonatólogo (128 euros).

Los gastos en fungibles se calcularían a partir de los datos del centro de selección de Málaga. El gasto en material fungible (que incluye los envases, nevera, sacaleche, kits y campanas) para las donantes ha sido de 1992 euros al año. Las donantes seleccionadas al año en el centro satélite de Málaga han sido treinta.

Calculamos el gasto en fungible para cada donante:

Coste fungibles/año (1992 euros) / donantes seleccionadas al año (30) = 66.4 euros

El gasto en analítica ha sido de 120 euros por donante. Para cada donante cada centro satélite gastaría en fungibles, analítica y recursos humanos 410.4 euros a lo largo de toda donación.

Fungibles y analítica (euros)	186.4 (120+66.4)
Recursos humanos (euros)	224
Total euro/donante	410.4

**Tabla XIV.** Gasto en recursos humanos y fungibles/donante en centro satélite

### Gasto por envío de leche.

Calculamos el gasto en recursos humanos para el envío de leche (preparación, recepción). Vamos a calcular este gasto teniendo en cuenta la tabla III donde se detallan las horas de trabajo de neonatólogo y auxiliar de enfermería. Cada año en el centro satélite de Málaga se han organizado en media dieciséis envíos de leche. Cada semana el neonatólogo dedica una hora y el auxiliar otra hora a los envíos. Calculamos las horas necesarias para cada envío:

$2 \text{ horas} \times 52 \text{ semanas/año} = 164 \text{ horas/año}$

$164 \text{ horas} / 16 \text{ envíos} = 6.5 \text{ horas/envío}$

Cada envío de leche gasta unas 6.5 horas de trabajo. De estas, la mitad son de horas de trabajo de auxiliar (39 euros) y la otra mitad horas de trabajo de neonatólogo (104 euros), por un total de 143 euros por envío en recursos humanos.

Calculamos ahora el gasto en transporte. Para cada envío el centro satélite de Málaga gasta 260 euros, que corresponden a 1 euro/km. Ese gasto variaría en función de la distancia en Km entre el banco de leche y el centro satélite. El precio incluye ida y vuelta.

Finalmente el gasto en fungibles incluye la nieve carbónica (treinta pastillas para cada envío) con un coste de 90 euros por envío. En la tabla XV se detalla el precio del envío (incluye transporte, fungibles y recursos humanos) para cada centro satélite.

	Gasto por transporte de leche (euros)	Fungible (nieve carbónica) + recursos humanos (euros)	Total coste envío (euros)
Granada-Málaga 260 Km	260	233	493
Granada-Almería 332 km	332	233	565
Granada-Jaén 198 km	198	233	431
Sevilla-Córdoba 276 km	276	233	509
Sevilla-Huelva 188 Km	188	233	421
Sevilla-Cádiz 250 Km	250	233	483
Total	1504	1398	2901

Tabla XV. Coste envío para cada centro satélite (transporte/fungibles/recursos humanos)

Cada centro satélite realizaría un envío al mes. Los centros más grandes (Cádiz y Málaga) realizarían un envío cada tres semanas. Cada centro receptor de leche podría recibir un envío de leche cada dos o tres meses (la caducidad de la leche de banco es de tres meses aproximadamente).

El coste por envío de leche variaría en función de la distancia entre el centro satélite y el banco de leche. Cada año el gasto por envíos sería de: 2.901 euros multiplicados por doce envíos, por un total de 34.824 euros + 4 envíos extra para los centros más grandes como Málaga (1972 euros) y Cádiz (1932 euros) por un total de 38.728 euros al año.

### **Gasto para distribución de leche.**

La distribución de la leche requiere muchas horas de trabajo, sobre todo a expensas del auxiliar o auxiliares responsables de los receptores. Cada semana en el centro satélite de leche humana donada se utilizan nueve horas de trabajo para distribución de leche humana (dos de neonatólogo y siete de auxiliar). Para calcular las horas de atención que necesitaría cada receptor durante el periodo de alimentación con leche humana donada, nos referimos al centro satélite de Málaga.

Horas/año dedicadas a la distribución (9 x 52 = 468) / receptores al año (106) = 4,3 horas/receptor

Se calcula que cada receptor a lo largo de su periodo de alimentación con leche humana donada gastaría 4,3 horas en recursos humanos. De estas 4,3 horas, 0,9 son labor de neonatólogo (29 euros) y 3,4 de auxiliar (41 euros). El gasto de distribución sería de 70 euros por receptor. Se calcula el gasto anual en distribución de la leche donada por cada centro satélite en la tabla XVII.

### **Gasto en recursos humanos para otras actividades del centro satélite.**

Para la actividad de mantenimiento (difusión de la actividad, talleres, estadística del centro, comunicación con el banco) se calcula para un centro grande (Málaga y Cádiz) un gasto de 5 horas a la semana de neonatólogo (160 euros/semana) y 6 del auxiliar (72 euros), que multiplicado por 52 semanas al año hace un total de 12064 euros/año. Para un centro mediano (Almería, Córdoba) se calculan la mitad de las horas que un centro grande (116 euros/semana, 6032 euros anuales). Para un centro satélite pequeño (Jaén, Huelva) consideramos un tercio de las horas gastadas en un centro grande: 77 euros/semana; 4021 euros/año.

### **Presupuesto gastos iniciales y mantenimiento anual de todos los centros satélites de Andalucía.**

	Gastos fijos por equipamiento (congelador, nevera y termómetro) en euros	Gastos en sacaleches (30% de las donantes) euros y nº unidades	Total (euros)

Málaga	3798	1341 (9 U)	5139
Almería	3798	447 (3 U)	4245
Jaén	3798	298 (2 U)	4096
Córdoba	3798	447 (3 U)	4245
Huelva	3798	298 (2U)	4096
Cádiz	3798	745 (5U)	4543
Total	22788	3576 (24U)	26364

**Tabla XVI.** Gasto de la implantación de todos los centros satélites de Andalucía.

El equipamiento inicial para todos los centros satélites de Andalucía supondría un gasto de 26.364 euros. Al gasto fijo que corresponde a la compra de dos congeladores, una nevera de transporte y un termómetro se ha añadido la compra inicial de sacaleches (30% de las donantes del primer año).

	Gastos por donantes (euros/año)	Gastos por envío (euros/año)	Gasto por distribución (euros/año)	Gastos otras actividades (euros/año)	Total (euros)
Málaga	$410.4 \times 30 = 12312$	$447 \times 16 = 7152$	$70 \times 107 = 7490$	12064	39018
Almería	$410.4 \times 8 = 3283$	$565 \times 12 = 6228$	$70 \times 37 = 2590$	6032	18133
Jaén	$410.4 \times 4 = 1641$	$431 \times 12 = 5172$	$70 \times 21 = 1470$	4021	12304
Córdoba	$410.4 \times 10 = 4104$	$509 \times 12 = 6108$	$70 \times 47 = 3290$	6032	19534
Huelva	$410.4 \times 7 = 2872$	$421 \times 12 = 5052$	$70 \times 33 = 2310$	4021	14255
Cádiz	$410.4 \times 17 = 6976$	$483 \times 12 = 5796$	$70 \times 83 = 5810$	12064	30646
Total	31188	35508	22960	44234	133890

**Tabla XVII.** Coste en mantenimiento de todos los centros satélites de Andalucía

El mantenimiento anual de cada centro satélite dependería de su actividad en cuanto a donantes seleccionadas, envíos realizados, receptores y actividad del centro.

En la tabla XVII se calcula el coste en mantenimiento de todos los centros satélites de Andalucía, que supondría un gasto anual de 133.890 euros.

### **Presupuestos de los centros receptores en Andalucía.**

Los centros receptores necesitarían un equipamiento que cuente con 1 congelador para la recepción de la leche pasteurizada (1.400 euros). El total gastado en implantación de los centros receptores es de 7.000 euros (1.400 euros multiplicado por los cinco centros).

El envío se realizaría una vez cada dos o tres meses y lo realizaría el servicio de celadores del mismo centro hospitalario que realiza transportes de medicación y muestras casi a diario. Eso supondría un gasto adicional casi despreciable.

Calculamos el gasto en recursos humanos para la recepción de leche. Cada envío de leche gastaría 3,25 horas de trabajo (la mitad de las horas gastadas en preparar y recibir un envío). De estas, la mitad son de horas de trabajo de auxiliar (19,5 euros) y la otra mitad horas de trabajo de neonatólogo (52 euros). El total por envío sería 71,5 euros. Se realizarían cinco envíos al año por centro receptor. Cada centro receptor, H. San Cecilio de Granada, H. U. de Valme, H. Virgen de la Macarena, H. Jerez, H. Costa de la Luz de Huelva gastaría al año para recepción del envío 357,5 euros en recursos humanos. El total gastado al año para la recepción de los envíos en todos los posibles centros receptores de Andalucía es 1.787,5 euros.

### **Presupuesto para la puesta en marcha de bancos de leche de Andalucía (BLHVN y Sevilla).**

#### **Gastos implantación de un banco de leche en Granada responsable de múltiples centros satélites**

Ya se ha calculado el coste de la implantación de un banco de leche en Granada (ver tabla VIII: puesta en marcha y mantenimiento anual). Al coste inicial hay que añadir la compra de otro congelador para almacenar la leche pasteurizada dado el incremento de la pasteurización que implica la creación de múltiples centros satélites. Los gastos de implantación amontarían a 94.549 euros. El mantenimiento del banco de leche tendría un coste anual de 73.587 euros.

Lo que ahora vamos a analizar son los gastos que implica producir leche para centros satélites dependientes del banco.

Desde el 2012 el BLHVN es responsable de varios centros satélites. Eso ha supuesto un incremento considerable en cuanto a horas de personal y fungibles.

#### **Sobrecoste para BLHVN.**

El sobrecoste que ha supuesto para el BLHVN la creación de múltiples centros satélites ha estado motivado por la necesaria compra de fungibles, el aumento de recursos humanos para la pasteurización, así como por el aumento del número de horas laborales del personal administrativo y auxiliar de enfermería para el seguimiento de donantes.

Los gastos en recursos humanos para la pasteurización lo calculamos de la siguiente manera. Según experiencia de BLHVN el incremento de leche recibida a Granada y enviada a Málaga ha supuesto un aumento en recursos humanos para la pasteurización de cinco horas por semana. Los litros producidos para el centro satélite de Málaga son unos  $102+25\%=127$  litros/año. Eso supone dos horas por litro pasteurizado. A esos gastos hay que sumar los referentes a análisis microbiológicos

de los lotes de leche, aproximadamente uno por litro producido (15 euros/litro) y el gasto en fungibles que ya se ha calculado (ver tabla IV) en 9 euros/litro.

El incremento en recursos humanos de auxiliar administrativo y auxiliar de enfermería para comunicación con las donantes y actualización de la base de datos depende del número de las donantes de cada centro y se calcula en 1 hora por profesional y donante.

	Gasto fungibles/ Pasteurización 9 euros/litro	Gasto análisis microbiológicos 15 euros/litro	Gasto RRHH (técnico + administrativo + auxiliar) horas y euros	Total
Almería 43.7 litros/año 8 donantes/año	393	655	(88+8+8) 1248	2296
Jaén 23.1 litros/año 4 donantes/año	208	346	(46+4+4) 648	1202
Málaga 127.5 litros 30 donantes/año	1152	1920	(256+30+30) 3792	6864
Total	1753	2921	5688	10362

**Tabla XVIII.** Sobrecoste para BLHVN-Gasto fungible y RRHH por cada centro satélite de Andalucía Oriental

El sobrecoste anual para el BLHVN para la puesta en marcha de los centros satélites en Andalucía Oriental es de 10362 euros al año.

### **Coste de implantación de un banco de leche en Sevilla.**

#### **Equipamiento**

Equiparable al de Granada, excepto para la compra inicial de sacaleches. Se comprarían sacaleches para el 30% de la población donantes (11 sacaleches), que supone tres sacaleches más. Total gasto: 94.996 euros.

#### **Mantenimiento**

##### **Gasto por donante.**

Los gastos por donante ya han sido calculados cuando se ha evaluado el gasto en recursos humanos y fungibles para donantes en los centros satélites. En los bancos de leche, en comparación con los centros satélites, el auxiliar de enfermería dedica más horas al seguimiento de las mujeres donantes (ver tabla III y VI), una hora extra en semana, que corresponde a 2 horas/ donante. Las horas de trabajo de una auxiliar se calculan en 12 euros/hora (24 euros las 2 horas de trabajo extra).

El gasto por donante en el banco de leche de Sevilla se calcularía de la siguiente forma:

(410.4 euros/donante + 24 euros/donante extra) x 35 donantes: 15204 euros.

### **Gasto por distribución.**

Igual que el gasto calculado en los centros receptores (ver tabla XVII).

Se calcula en 70 euros/receptor x 173 receptores. Total: 12110 euros.

### **Gasto para otras actividades.**

Ese gasto incluye la labor del neonatólogo y del auxiliar en difusión de la actividad, talleres formativos, estadística del centro. Hay que añadir al gasto calculado para los centros satélites (12.064 euros al año), cuatro horas extras del neonatólogo/semana (ver tabla III y tabla VI), que implican 128 euros/semana extra, 6.656 euros/año. A la labor del neonatólogo y del auxiliar hay que añadir el trabajo del administrativo 3.744 euros/año, ya calculado para el BLHVN.

El total de gasto en recursos humanos para otras actividades del banco de leche de Sevilla será de: 22.464 euros/año.

### **Recursos humanos y fungibles para procesamiento.**

A la labor del técnico de farmacia a tiempo completo añadimos dos horas por litro extra de leche procesada que supere los 127.5 litros, que han sido la referencia para el cálculo del gasto del BLHVN. Eso supone: 2 horas x 80 litros (160 horas x 12 euros/hora = 1920 euros/año).

Las horas que el farmacéutico dedica a la supervisión de la labor del técnico de farmacia ya se han calculado para el BLHVN y corresponden a un gasto total de 4.992 euros/año.

Para el procesamiento vamos a calcular el gasto en fungible para 206 litros de leche:

9 euros/l x 206 litros = 1.854 euros/año

Los análisis microbiológicos de la leche corresponden a un total de 3.090 euros al año (15 euros por 206 litros).

Gastos por donantes (euros/año)	Gastos por pasteurización: fungibles (euros/año)	Gasto por distribución (euros/año)	Gastos otras actividades (euros/año)	Gastos RRHH (técnico farmacia + farmacéutico)	Total
15204	4944	12110	22464	23988+ 1920+4992= 30900	85622

**Tabla XVIII.** Coste en mantenimiento anual del banco de leche de Sevilla



La inversión inicial para la puesta en marcha del banco de leche de Sevilla es de 94.996 euros. El mantenimiento anual del banco de leche de Sevilla es de 85.622 euros/año.

**Sobrecoste para el BL de Sevilla debido a los centros satélites y receptores.**

	Gasto fungibles/ pasteurización (9 euros/lt/año)	Gasto análisis microbiológicas (15 euros/lt/año)	Gasto RRHH (técnico + administrativo+ auxiliar) horas/año y euros/año	Total
Huelva 37.5 lts/año 7 donantes/año	337,5	562	(75+7+7) 1068	1967
Cádiz 99.5 lts/año 17 donantes/año	895,5	1492	(199 +17+17) 2796	5183
Córdoba 55lts/año 10 donantes/año	500,4	834	(111+ 10+10) 1572	2906
Total	1733	2888	5436	10056

**Tabla XIX.** Sobrecoste para el BL de Sevilla debido a los centros satélites y receptores

En la tabla XX se calcula el sobrecoste para Sevilla en fungibles y recursos humanos debido a la puesta en marcha de los centros satélites de Andalucía Occidental. Los gastos de fungibles/litro producido, análisis microbiológico/litro, recursos humanos por litro producido y recursos humanos por donante seleccionada están ya calculados en el apartado: sobrecoste para BLHVN (ver tabla XVIII).

El sobrecoste anual para el hipotético banco de leche con sede en Sevilla para la puesta en marcha de los centros satélites en Andalucía Occidental es de 10.056 euros/año.

### 5.5 Impacto presupuestario de red de bancos y centros satélites en Andalucía.

El gasto en la puesta en marcha de dos bancos de leche, uno ubicado en Sevilla y otro en Granada, seis centros satélites y cinco centros receptores es de 222.909 euros. El gasto en el mantenimiento anual de esa red de centros es de unos 315.304 euros. En la tabla XXI se divide el gasto según el tipo de centro.

	Bancos leche (Granada-Sevilla)	Centros satélites	Centros receptores	Total
Coste implantación	189545	26364	7000	222909
Coste mantenimiento anual	179627	133890	1787	315304

**Tabla XX.** Impacto presupuestario de coste de implantación y mantenimiento del proyecto a nivel andaluz

## 6. DISCUSIÓN

Los máximos organismos internacionales dedicados a la salud de la población infantil, como la OMS y la UNICEF así como las sociedades científicas pediátricas declaran que la leche humana donada es la mejor alternativa para recién nacidos prematuros y enfermos a falta de leche de la propia madre.

Los bancos de leche permiten ofrecer a estos pacientes un producto que, a través de su procesamiento y controles, se convierte en altamente seguro. En las últimas décadas a nivel internacional se ha fomentado la puesta en marcha de bancos de leche.

Aunque la creación de un banco de leche sea una inversión costosa para su implantación y mantenimiento, la relación coste-efectividad de su puesta en marcha es muy favorable. El coste de la instalación de un banco de leche es muy inferior al coste de otras tecnologías. Numerosos estudios han puesto de manifiesto que además a largo plazo esta inversión se rentabiliza puesto que el uso de la leche de banco como alternativa a la fórmula permite disminuir la incidencia de enterocolitis necrosante en pacientes prematuros con consiguiente disminución de la morbi-mortalidad.

Las unidades neonatales en España siguen los mejores estándares europeos, pero respecto a la instalación de los bancos de leche humana donada se encuentran en inferioridad de condiciones respecto a la mayoría de las unidades neonatales europeas. En los últimos años en España se han abierto varios bancos de leche, algunos adscritos a bancos de órganos y tejidos y otros, la mayoría, presentes en las propias unidades neonatales. Aún así estamos lejos de conseguir que todos los recién nacidos prematuros o enfermos de España puedan beneficiarse de este producto.

La crisis económica en la que nos encontramos, con los consiguientes recortes en sanidad, hace difícil la puesta en marcha de cualquier proyecto que requiera una inversión económica, por cuanto se demuestre rentable a largo plazo.

Para poder contar con leche humana donada para nuestros pacientes, teníamos que crear una solución que fuera igual de eficaz, pero más eficiente que la creación de un banco de leche independiente. La forma más eficiente era conseguir aprovechar mejor los recursos ya existentes, en nuestro caso el banco de leche de

Granada. Fue así como nació la idea del centro satélite. Este es un modelo novedoso a nivel español. No hay literatura que valore la comparación de costes entre la puesta en marcha de un banco de leche y un centro satélite. Este análisis nos ha permitido valorar la eficiencia de los dos modelos.

Hemos empezado el análisis de los resultados valorando la actividad del centro satélite en estos años de funcionamiento en cuanto a receptores, litros recibidos y donantes seleccionadas. El número de receptores se ha mantenido estable a lo largo de los años, excepto en el año 2014, año en el que por una bajada en la donación coincidiendo con el periodo estival, ha habido un descenso claro de receptores de leche en la unidad.

Se mantiene estable también la distribución en cuanto a características de los receptores, entre un 77 y un 88% son recién nacidos <32 semanas y/o <1500 gramos.

El número de donantes se ha mantenido estable a lo largo de los años de actividad. Hay un porcentaje que corresponde al 15% del total de las mujeres seleccionadas que nunca llega a donar. Desconocemos la razón, pero creemos que pueda tener alguna relación con la dificultad que encuentran las mujeres a la hora de llevar la leche al hospital. Se están estudiando varias fórmulas para mejorar ese punto.

Durante los primeros meses del 2015 (enero-agosto) se ha seleccionado un número de donantes parecido que otros años, pero las donantes seleccionadas han donado más leche (13 litros/donante versus 5.4 litros/donante en el 2013 y 3.4 litros/donante en el 2014). Las donantes seleccionadas entre enero y agosto del 2015 eran sobretodo madres de recién nacidos de la unidad, que tenían más facilidades para la donación. No conocemos las características de la leche donada por estas donantes (calostro, intermedia, madura) pero al seleccionar donantes entre las madres de la unidad se puede conseguir más leche calostro, intermedia y de prematuro o sea un tipo de leche que por sus características inmunológicas y nutricionales es más adecuada para nuestros receptores. La participación y concienciación de cada vez más profesionales de la U.G.C. en el proyecto es lo que más ha contribuido en la captación de donantes entre las madres de los recién nacidos ingresados en la unidad.

El contacto con los medios de comunicación ha sido frecuente en los años de actividad y probablemente fundamental para dar a conocer el proyecto entre la población civil.

Los bancos de leche contribuyen a aumentar el valor que la leche materna tiene a nivel social incrementando así las tasas de lactancia materna en la región donde se implantan (62). La creación de un centro para la recogida y distribución de leche donada como nuestro centro satélite creemos que tenga las mismas capacidades para promocionar la lactancia materna que un banco de leche humana.

Analizada la actividad del centro satélite, seguimos valorando su eficacia en comparación con un banco de leche independiente. Para un estudio de minimización de costes, que es el estudio económico que hemos utilizado, hay que valorar la eficacia de los modelos a comparar.

La seguridad y trazabilidad de la leche humana donada enviada a nuestro centro es la misma que si de un banco de leche se tratara (véase apartado: valoración de la eficacia de los dos modelos). No se ha podido valorar si hay diferencia en cantidad y características de leche administrada a cada receptor del centro satélite en comparación con los receptores ingresados en la Unidad de Neonatología del HVN de Granada. Durante el año 2014 se ha producido en los meses estivales una bajada en el número de donantes que no ha permitido abastecer de leche donada nuestro servicio por falta de leche pasteurizada en el BLHVN. Podemos pensar que si queda en el banco de leche una reserva mínima de leche donada tendrían prioridad los receptores del mismo banco de leche. Pero la creación de múltiples centros satélites de selección de donantes permitiría aumentar cada vez más las reservas de leche donada en el banco de leche de referencia, reduciendo el riesgo de quedarse sin reservas de leche donada.

Seguimos con la valoración de la eficiencia de los dos modelos. Se valora la implantación y el mantenimiento anual de los dos proyectos.

### **Análisis coste implantación de los dos modelos**

Se analiza primero el coste de la implantación de los dos modelos. El equipamiento de un banco de leche respecto a un centro satélite es más costoso puesto que cuenta con una serie de aparatos necesarios para el procesamiento de la leche como una máquina pasteurizadora, una selladora de biberones, una campana de flujo, un analizador de leche, un sonificador, etc. Los precios para la implantación del centro satélite son los propuestos por las casas comerciales en el 2012, mientras que los precios para la implantación del banco de leche son los propuestos en el 2010. Eso podría conllevar una pequeña diferencia en el cálculo de la reducción de costes.

Un banco de leche además requiere la adaptación de un espacio donde procesar la leche.

Se ha supuesto que el espacio estaría ya presente en el hospital, pero aunque su creación no acarree un gasto adicional, posiblemente el espacio requiera una pequeña reforma con consiguiente compra de materiales y mano de obra. El centro satélite puede compartir espacio con otros servicios de la unidad, puesto que sólo necesita la colocación de dos congeladores.

Al gasto en material para la puesta en marcha de un banco de leche independiente se ha añadido el gasto en recursos humanos para la creación del proyecto. La puesta en marcha de un banco de leche requiere muchas horas de trabajo por

parte de un equipo multidisciplinario para elaboración de documentación, carteles, folletos, compra de materiales, acondicionamiento del espacio, etcétera. La valoración del número de horas necesarias para la creación del proyecto es difícil de calcular, se ha estimado en base a la experiencia del BLHVN.

La diferencia en el coste de la implantación entre los dos modelos es muy significativa. El coste de la puesta en marcha de un banco de leche es de 93.149 euros y el de la puesta en marcha de un centro satélite es de 5.139 euros. La creación de un centro satélite respecto a la de un banco de leche independiente permite un ahorro neto de 88.010 euros. El equipamiento inicial de un banco de leche es muy costoso y la creación de centros satélites dependientes de un banco de leche permitiría amortizar la compra inicial.

## **Análisis coste mantenimiento de los 2 modelos**

### **Modelo 1: centro satélite.**

Comparando el mantenimiento anual de los dos modelos también llegamos a resultados de mayor eficiencia para el centro satélite.

El centro satélite desarrolla labores parecidas a las de un banco de leche en cuanto a selección de donantes y distribución de leche, pero no tiene labores de procesamiento de la leche que producen un gasto en recursos humanos elevado debido a la contratación de un técnico de laboratorio o farmacia con dedicación exclusiva. El gasto en recursos humanos, que incluyen un neonatólogo y un auxiliar de enfermería a tiempo parcial, para el centro satélites es de 27.656 euros al año.

Cuando se abre un centro satélite dependiente del banco de leche se incrementan las horas de trabajo de todos los profesionales del banco de leche de referencia de forma proporcional a los litros producidos y las donantes seleccionadas, produciendo un sobre coste para el banco de leche. Este gasto, que incluye también fungibles para la pasteurización, se ha calculado en 6.863 euros/año y se ha asignado al mantenimiento del centro satélite.

El centro satélite se hace cargo de los envíos de leche, que corresponden a 5.600 euros al año (350 euros por envío) en gastos de fungibles y transporte de la leche si los envíos se realizan cada tres semanas aproximadamente como se ha hecho en nuestro centro.

Otro gasto que repercute en el mantenimiento del centro satélite corresponde los fungibles entregados a las donantes y las analíticas realizadas.

El mantenimiento de un centro de selección de donantes es de 45.711 euros anuales.

### **Modelo 2. Banco de leche independiente.**

Un banco de leche independiente presenta un gasto anual superior al de un centro satélite, a expensas sobretodo de recursos humanos.

El gasto en recursos humanos para un banco de leche es el doble que para un centro satélite, 63.924 euros al año frente a 31.448 euros al año (se incluye sobrecoste para banco de leche). Un banco de leche necesita para el proceso de manipulación y pasteurización de la leche un técnico de laboratorio con dedicación exclusiva y un farmacéutico para la supervisión del trabajo. Las horas dedicadas al año a un banco de leche por parte de un técnico de farmacia son 1950, con un gasto anual de 23.988 euros. En el banco de leche el neonatólogo y el auxiliar de enfermería requieren más horas de dedicación en comparación con el centro satélite (ver tabla III y VI).

Al gasto en recursos humanos hay que añadir el gasto en material para las donantes y fungibles para la pasteurización y el gasto en análisis microbiológicos de la leche y serología de las donantes. Este gasto es muy parecido al gasto de un centro satélite.

El mantenimiento de un banco de leche independiente es de 73.587 euros anuales.

La diferencia en mantenimiento anual entre los dos modelos es de 27.876 euros, casi exclusivamente a expensas de recursos humanos.

Hay gastos de mantenimiento de un banco de leche que no se han tenido en cuenta por la dificultad de su cálculo pero que harían aún más amplia la diferencia de costes entre los dos modelos a favor del centro satélite. Esos gastos incluyen electricidad y esterilización de todo el material por parte de la unidad de esterilización.

### **Impacto presupuestario de extensión del proyecto a Andalucía**

Dado los resultados tan positivos desde el punto de vista económico a favor de la creación de un centro satélite respecto a un banco de leche, hemos decidido diseñar un proyecto que consiste en una red de distribución de leche humana donada en Andalucía consistente en bancos de leche, centros satélites de donación y recepción de leche humana y centros receptores. Esa idea nace del principio de equidad en salud. Las diferencias geográficas no pueden ser un impedimento para ofrecer a todos los prematuros que nazcan en Andalucía la mejor alternativa a la leche de sus propias madres. Se ha calculado el impacto presupuestario para poner en marcha ese proyecto tan ambicioso.

Por las características geográficas de Andalucía sería conveniente crear por lo menos dos bancos de leche que procesen leche y las envíen a los centros satélites y receptores más cercanos. Para la valoración de los gastos hemos calculado la población objetivo de cada provincia. Para eso hemos hecho referencia a los datos del Instituto Nacional de Estadística sobre la población <32 semanas registrada en cada provincia en el 2013. Ese dato puede tener alguna limitación. La primera limitación es que se incluyen sólo pacientes <32 semanas. Quedarían excluidos los RN <1500 gramos pero >32 semanas. Ese es un grupo muy limitado de pacientes puesto que la mayoría de los <1500 gramos son también <32 semanas.



La mayoría de los recién nacidos ingresados en Málaga y que han recibidos leche materna donada son niños <32 semanas y/o <1500 gramos. Del total de los recién nacidos ingresados en nuestra unidad con estas características el 50% aproximadamente ha recibido leche humana donada en estos años. Ese mismo porcentaje se ha aplicado a los recién nacidos andaluces <32 semanas consiguiendo así un valor que corresponde a los “probables receptores <32 semanas” de Andalucía. Otra limitación es que cada centro tiene una política de apoyo a la lactancia materna así como protocolos de alimentación diferentes, y eso podría modificar el porcentaje de pacientes receptores de leche de banco.

A este grupo de niños (50% de los <32 semanas nacidos en Andalucía) se ha añadido un porcentaje de pacientes con otra patología (calculado en la base de nuestra experiencia en estos años) consiguiendo así la población objetivo de cada provincia de Andalucía.

### **Coste implantación dos BL, seis centros satélites y cinco centros receptores en Andalucía**

Para el cálculo de la extensión del proyecto a nivel andaluz no se han actualizado los precios, eso podría condicionar el presupuesto final, aunque creemos que la diferencia no sería significativa.

El coste de la implantación de los dos bancos de leche de Andalucía se ha considerado prácticamente el mismo, aproximadamente 95.000 euros. El gasto para la puesta en marcha de los seis centros satélites sería de 26.364 euros y para los cinco centros receptores de 7.000 euros. Ese gasto inicial no variaría en función del tamaño del centro. Hay que considerar que ya se han creado y actualmente funcionan el BLHVN y los centros satélites de Málaga, Almería y Jaén (Andalucía Oriental).

Así que el gasto para la puesta en marcha del proyecto a nivel andaluz sería de: 114.837 euros, la mitad aproximadamente de lo estimado en resultados (ver tabla XXI).

### **Coste mantenimiento dos BL, seis centros satélites y cinco centros receptores en Andalucía**

Respecto al mantenimiento de los dos bancos se ha calculado la población objetivo, los litros producidos y el número de donantes seleccionadas en cada banco de leche de los que dependería prevalentemente el gasto en fungibles y recursos humanos. Sevilla produciría un gasto anual de 85.622 euros, mientras que Granada produciría un gasto de mantenimiento anual menor, 73.587 euros.

Al gasto anual hemos añadido el sobrecoste de mantenimiento de los centros satélites, 10.056 euros para Sevilla que distribuiría leche a Cádiz, Huelva y Córdoba, y 10.362 para Granada que distribuye leche a Málaga, Jaén y Almería. Los sobrecostes imputables a los centros satélites variarían en función de los litros de

leche procesados para el centro satélite y del número de donantes seleccionadas en el centro satélite. El sobrecoste oscilaría entre 6.864 euros al año para el centro satélite más grande que correspondería a Málaga a 1.202 euros/año para el centro satélite más pequeño que correspondería a Jaén.

El mantenimiento de los centros satélites de Andalucía variaría en función del tamaño del centro, de 12.153 euros al año (Jaén) a 39.018 euros (Málaga), por un total de 133.890 euros anuales. Las diferencias en el coste del mantenimiento entre los centros satélites de Andalucía dependerá de las labores de cada centro en cuanto a número de las donantes seleccionadas, de los receptores, de los envíos realizados y de las actividades extras como registro de datos y estadísticas.

Los centros que serían solo receptores gastarían en mantenimiento (recursos humanos necesarios para la organización de los envíos) tan solo 1.787,5 euros al año.

El coste total de la implantación del proyecto a nivel andaluz que incluiría dos bancos de leche (el BLHVN ya está en funcionamiento), seis centros satélite (los de Andalucía Oriental ya están implantados) y cinco centros receptores sería de 114.837 euros. El coste de mantenimiento de esta red andaluza de recolección, procesamiento y distribución de leche humana donada sería de 315.304 euros anuales.

El presupuesto necesario para conseguir que todos los posibles receptores de leche de banco tengan a disposición este producto tan valioso sería mínimo en comparación a la creación de bancos de leche independientes en cada provincia.

Además el ahorro económico para las unidades neonatales de Andalucía debido a la disminución de enterocolitis necrosante por el efecto preventivo de la leche humana de banco, sería considerable.

En último la creación de una red solidaria entre hospitales de la comunidad que tendría como objetivo la distribución de leche humana donada volvería a dar a la leche humana su importancia a nivel social.

## 7. CONCLUSIONES

1. La puesta en marcha y el mantenimiento de un centro satélite dependiente de un banco de leche es una alternativa eficaz y más eficiente que la creación de un banco de leche independiente.
2. El coste de la implantación de un segundo banco de leche para Andalucía Occidental y de los centros satélites correspondientes será de 114.837 euros, muy inferior a lo que supondría la creación de bancos de leche en todos los hospitales.
3. El coste del mantenimiento de esta red andaluza de recolección, procesamiento y distribución de leche humana donada sería de 315.304 euros anuales muy inferior al que supondría el mantenimiento de múltiples bancos de leche en Andalucía.
4. El modelo de esta red andaluza compuesta por bancos de leche, centros satélites y de recepción permitiría alcanzar la equidad en la oferta de leche humana a recién nacidos prematuros a un coste reducido.

Teniendo a madres solidarias y a recién nacidos enfermos y necesitados, los profesionales de la salud tendríamos que tener como objetivo primordial conseguir ser un lazo entre ambos y permitir que ese bien tan valioso, la leche donada, fluya entre las comunidades, las provincias, las unidades neonatales, los niños enfermos...

*Porque mamás sólo hay una, pero a veces necesitamos más.*

## 8. BIBLIOGRAFÍA

1. OMS. *Estrategia mundial para la alimentación del lactante y del niño pequeño*. Ginebra : s.n., 2002.
2. UNICEF. *Declaración de Inocencia Sobre la protección, promoción y apoyo de la Lactancia Materna*. 1 de Agosto de 1990, Florencia, Italia.
3. KOLDOVSKY, O. *Hormones in milk*. 1833-6, s.l. : Life Science, 1980, Vol. 26.
4. CARVER JD, WALKER WA. *The role of nucleotides in human nutrition*. 58-72, s.l. : Nutr Biochem, 1995, Vol. 6.
5. MAKRIDES M, NEUMANN MA, BYARD RW *Fatty acid composition of brain, retina and erythrocytes in breast and formula fed infants*. 89-94, s.l. : Am Journal Chin Nutrition, 1994, Vol. 60 (2).
6. K., SIMMER. *Longchain polyunsaturated fatty acid supplementation of preterm infants*. Oxford : Cochrane Library, 1999.
7. ANDERSSON B, PORRAS O, HANSON LA. *Inhibition of attachment of Streptococcus pneumoniae and Haemophilus influenzae by human milk and receptor oligosaccharides*. 232-7, s.l. : J Infect Dis, 1986, Vol. 153.
8. DEWEY KG, HEINIG MJ, NOMMSEN-RIVER LA. *Differences in morbidity between breast-fed and formula fed-infants*. 696-702, s.l. : J Pediatr, 1995, Vol. 126.
9. WRIGHT AL, HOLBERG CJ, TAUSSIG LM. *Relationship of infant feeding to recurrent wheezing at age 6 years*. 758-763, s.l. : Arch Pediatr Adolesc Med, 1995, Vol. 149.
10. DUNCAN B, EY J, HOLBERG CJ. *Exclusive breast-feeding for at least 4 months protects against otitis media*. 867-872, s.l. : Pediatrics, 1993, Vol. 91.
11. A. MARIJKE H DE JONG. *Randomised controlled trial of brief neonatal exposure to cow's milk on the development of atopy*. 126-30, s.l. : Arch Dis Child, 1998, Vol. 79.
12. DRANE DL, LOGEMANN JA. *A critical evaluation of the evidence on the association between type of infant feeding and cognitive development*. 349-356, s.l. : Pediatr Epidemiol, 2000, Vol. 14.
13. FORD RPK, TAYLOR BJ, MITCHELL EA. *Breastfeeding and the risk of sudden infant death syndrome*. 885-890, s.l. : Int J Epidemiol, 1993, Vol. 22.
14. HC, GERSTEIN. *Cow's milk exposure and type 1 diabetes mellitus*. 13-19, s.l. : Diabetes Care, 1994, Vol. 17.



15. RIGAS A, RIGAS B, GLASSMAN M. *Breast-feeding and maternal smoking in the etiology of Crohn's disease and ulcerative colitis in childhood.* 387-392, s.l. : Ann Epidemiol, 1993, Vol. 3.
16. SAARINEM UM, KAJOSAARI M. *Breastfeeding as prophylaxis against atopic disease: prospective follow up study until 17 years old.* 1065-1069, s.l. : Lancet, 1995, Vol. 346.
17. SHU X-O, CLEMENS J, ZHENG W. *Infant breastfeeding and the risk of childhood lymphoma and leukaemia.* 27-32, s.l. : Int J Epidemiol, 1995, Vol. 24.
18. ARSLANOGLU S, ZIERGLER EE, MORO GE. *Donor human milk in preterm infant feeding: evidence y recommendations.* 347-51, s.l. : J Perinat Med, 2010, Vol. 38.
19. SINGHAL A, COLE TJ, LUCAS A. *Early nutrition in preterm infants and later blood pressure: two cohorts after randomised trials.* s.l. : Lancet, 2001, Vol. 357.
20. SINGHAL A, COLE TJ, FEWTRELL M, LUCAS A. *Breastmilk feeding and lipoproteine profile in adolecsnents born preterm: follow up of a prospective randomised study.* 1571-8, s.l. : Lancet, 2004, Vol. 363.
21. HARDER T, BERGMANN R, KALLISCHNIGG G. *Duration ok breastfeeding and risk of overweigh: a metaanalysis.* 1-7, s.l. : Am J Epidemiol, 2005, Vol. 162.
22. ACHESTON L. *Family violence and breastfeeding.* 650-652, s.l. : Arch Fam Med, 1995, Vol. 4.
23. SROUFE A. *Attachment and development: A prospective, longitudinal study from birth to adulthood.* Attachment and human Development. December 2005, 7(4) 349-367
24. CUMMING RG, KLINEBERG RJ. *Breastfeeding and other reproductive factors and the risk of hip fractures in elderly woman.* 684-691, s.l. : Int J Epidemiol, 1993, Vol. 22.
25. Rosenblatt KA, Thomas DB. *WHO collaborative study of neoplasia and steroid contraceptives.* 192-197, s.l. : Int J Epidemiol, 1993, Vol. 22.
26. NEWCOMB PA, STORER BE, LONGNECKER MP. *Lactation and a reduced risk of premenopausal breast cancer.* 81-87, s.l. : N Engl J Med, 1994, Vol. 330.
27. PALLÁS ALONSO, CR. Promoción de la lactancia materna. En Recomendaciones PrevInfad / PAPPS. Actualizado diciembre de 2006. Disponible en <http://www.aepap.org/previnfad/Lactancia.htm>
28. Heck H, Castro JM. *The caloric demand of lactation does not alter spontaneous meal patterns, nutrients intakes, or moods of woman.* 641-648, s.l. : Physiol Behav, 1993, Vol. 54.
29. HARRISON MSI. *Global burden of prematurity.* Goldenberg RL2. Semin Fetal Neonatal Med. 2015 Dec 28
30. TORCHIN HI. *Epidemiology of preterm birth: Prevalence, recent trends, short and long-term outcomes.* Ancel PY2, Jarreau PH3, Goffinet F4. J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris). 2015 Oct;44(8):723-31



31. *Survival and morbidity of preterm children born at 22 through 34 weeks' gestation in France in 2011: results of the EPIPAGE-2 cohort study* JAMA Pediatr. 2015 Mar;169(3):230-8
32. *Donor human milk for preterm infants: current evidence and research directions.* ESPGHAN Committee on Nutrition, Arslanoglu S, Corpeleijn W, Moro G, Braegger C, Campoy C, Colomb V, Decsi T, Domellöf M, Fewtrell M, Hojsak I, Mihatsch W, Mølgaard C, Shamir R, Turck D, van Goudoever J. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2013 Oct;57(4):535-42.
33. EWER AK, DURBIN GM, MORGAN MEI. *Gastric emptying in preterm infants.* 24-7, s.l. : Arch Dis Child, 1994, Vol. 71.
34. R, SHANLER. *Mother's own milk, donor human milk and preterm formulas in the feeding of extremely premature infants.* s.l. : J Pediatr Gastroenterol Nutr.
35. PRAKASH K. *The value of human milk in the prevention of infection in the high risk low birth weight infants.* Narayanan I. Gujral VV. 496-8, s.l. : J Pediatrics, 1981, Vol. 99.
36. QUINGLEY MA, HENDERSON G, MCGUIRE W. *Formula milk versus term human milk for feeding preterm or low birth weight infants.* s.l. : Cochrane Database Syst Rev, 2007, Vol. CD002972.
37. BOYD CA, QUINGLEY MA, BROCKLEHURST P. *Donor breast milk versus infant formula for preterm infants; systematic review and meta-analysis.* 169-75, s.l. : Arch Dis Child Fetal Neonatal, 2007, Vol. 92.
38. MCGUIRE W, ANTHONY MY. *Donor human milk versus formula for preventing necrotising enterocolitis in preterm infants: systematic review.* 11-4, s.l. : Arch Dis Fetal Neonatal, 2003, Vol. 88.
39. SULLIVAN S, SCHNLER R, KIM JH. *An exclusive human milk based diet is asociated with lower rate of necrotisin entocolitis than a diet of human milk and bovine milk based products.* 562-7, s.l. : J Pediatrics, 2010, Vol. 156.
40. SISK PM, LOVELADY CA, DILLARD RG. *Early human milk feeding is associated with a lower risk of necrotising enterolitis in very low weigh birth infants.* 428-33, s.l. : J Perinatology, 2007, Vol. 27.
41. ALSPAC study team. *Inequality in infants morbidity: causes and consequences in England in the 1990s.* Avon Longitudinal Study of Pregnancy and childhood. J Epidemiol Community health 1998; 52:451-8
42. VOHR BR, POINDEXTER BB, DUSICK AM. *Beneficial effects of breastmilk in the neonatal intensive care unit on the developmental outcome of extremely low birth weight infants at 18 months of age.* 15-23, s.l. : Pediatrics, 2006, Vol. 118.
43. VOH BR, POINDEXTER BB, DUSICH AM. *Persistant beneficial effects of breast milk ingested in the neonatal intensive care unit on outcomes of extremely low birth weight infants at 30 months of age.* 953-9, s.l. : Pediatrics, 2007, Vol. 120.
44. ZHOU J, SHUKLA VV, JOHN D, CHEN C. PEDIATRICS. *Human Milk Feeding as a Protective Factor for Retinopathy of Prematurity: A Meta-analysis.* 2015 De-

- c;136(6):e1576-86. doi: 10.1542/peds.2015-2372. Epub 2015 Nov 16. Review.
45. HOTHAM N, HOTHAM E. AUST PRESCR. *Drugs in breastfeeding*. 2015 Oct;38(5):156-9. Epub 2015 Oct 1. Review.
  46. HENDERSON JJ, HARTMANN PE, NEWNHAM JP, SIMMER K. PEDIATRICS. *Effect of preterm birth and antenatal corticosteroid treatment on lactogenesis II in women*. 2008 Jan;121(1):e92-100. doi: 10.1542/peds.2007-1107.
  47. BABAZONO A, KITAJIMA H, NISHIMAKI S, NAKAMURA T, SHIGA S, HAYAKAWA M, TANAKA T, SATO K, NAKAYAMA H, IBARA S, UNE H, DOI H. *Risk factors for nosocomial infection in the neonatal intensive care unit by the Japanese Nosocomial Infection Surveillance*. (JANIS) Acta Med Okayama. 2008;62:261-268.
  48. JOHNSON SJ, HOSFORD-DUNN H, PARYANI S, YEAGER A, MALACHOWSKI N. EAR HEAR. *Prevalence of sensorineural hearing loss in premature and sick term infants with perinatally acquired cytomegalovirus infection*. 1986 Oct;7(5):325-7
  49. OMARSDOTTIR S, CASPER C, NAVÉR L, LEGNEVALL L, GUSTAFSSON F, GRILLNER L, ZWEYGBERG-WIRGART B, SÖDERBERG-NAUCLÉR C, VANPÉE M. *Cytomegalovirus infection and neonatal outcome in extremely preterm infants after freezing of maternal milk*. PEDIATR INFECT DIS J. 2015 May;34(5):482-9.
  50. CHANTRY CJ, ABRAMS BF, DONOVAN RM, ISRAEL-BALLARD KA, SHEPPARD HW. *Breast milk pasteurization: appropriate assays to detect HIV inactivation*. Infect Dis Obstet Gynecol. 2006;2006:95938. No abstract available.
  51. FILDER N. *Fat contents and fatty acid composition of fresh, pasteurized or sterilized human milk*. Adv Exp Biol. 2001; 501:485-95
  52. VAN ZOEREN-GROBBEN D, CHRIJVER J, VAN DEN BERG H, BERGER HM. *Human milk vitamin content after pasteurisation, storage, or tube feeding*. Arch Dis Child. 1987 Feb;62(2):161-5. PMID: 3103547
  53. GROER M, DUFFY A, MORSE S, KANE B, ZARITT J, ROBERTS S, ASHMEADE T. *Cytokines, Chemokines, and Growth Factors in Banked Human Donor Milk for Preterm Infants*. J Hum Lact. 2014 Mar 24;30(3):317-323
  54. BERTINO E, COPPA GV, GIULIANI F. *Effects of Holder pasteurization on human milk oligosaccharides*. Int J Immunopathol Pharmacol 2008;21:381-5
  55. LUCAS A, COLE TJ: *Breast milk and neonatal necrotizing enterocolitis*. Lancet 1990; 336: 1519-23
  56. MCGUIRE AND ANTHONY. *Donor human milk versus formula for preventing necrotizing enterocolitis in preterm infants: systematic review*. Arch Dis Child Fetal Neonatal ed. 2003, 8, F11-F14
  57. ARNOLD L. *Cost savings through the use of donor milk: case histories* publicado en el J Hum Lact 14 (3), 255-258 en el 1998
  58. ARNOLD L. *The cost effectiveness of using banked donor milk in the neonatal intensive care unit: prevention of necrotizing enterocolitis*: publicado en el J Hum Lact 18 (2) 172:177 en el 2002
  59. APRIGIO J. *Breastfeeding*, Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2001:81-10



60. NOVAK FR, CORDEIRO D. *The correlation between aerobic mesophilic microorganism counts and dornic acidity in expressed human breastmilk*. J Pediatr. 2007; 83:87-91.
61. *Banco de Leite Humano: funcionamiento, prevencao e controles de riscos*. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. Brasilia: Anvisa; 200
62. GUTIERREZ D, DE ALMEIDA JA. *Human milk Banks in Brazil*. J Hum Lact 1998, 14, 333-335

## DOCUMENTOS DE APOYO

Rede Nacional de bancos de leite humano. [www.redeblh.fiocruz.br](http://www.redeblh.fiocruz.br)

Banco de Leite Humano: funcionamiento, prevencao e controles de riesgos. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. Brasilia: Anvisa,; 2007.

Human Milk Banking Association of North America. <http://www.hmbana.com/>

United Kingdom Association for Milk Banking. [www.ukamb.org](http://www.ukamb.org)

Human Milk banking Association of North America. Best practice for expressing, Storing and handling Human Milk in Hospitals, Homes and Child Care Settings. 2005.

Guidelines for the Establishment and Operation of Human Milk Banks in UK. United Kingdom Asociation for milk banking. 3 ed. September, 2003.

Pallás Alonso, CR. Promoción de la lactancia materna. En Recomendaciones PrevInfad / PAPPS [en línea]. Actualizado diciembre de 2006. Disponible en <http://www.aepap.org/previnfad/Lactancia.htm>



UNIVERSIDAD  
DE MÁLAGA



UNIVERSIDAD  
DE MÁLAGA



UNIVERSIDAD  
DE MÁLAGA